Примечание. Раствор сравнения А защищают от света и используют свежеприготовленным или хранят при температуре 4 °C в течение 30 сут.

Хроматографические условия

Колонка 30×0.39 см, октадецилсилил силикагель (C18),

10 мкм;

Температура колонки 25 °C;

Скорость потока 2,0 мл/мин;

Детектор спектрофотометрический, 220 нм;

Объём пробы 50 мкл;

Время 6,6-кратное от времени удерживания основного

хроматографирования пика

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А относительное стандартное отклонение площадей всех пиков должно быть не более 5,0% (6 определений). Фактор удерживания (коэффициент емкости, k) для всех пиков должен быть не менее 1,7.

Относительные времена удерживания. Клонидина гидрохлорид -1, 2,6-дихлоранилин -3,3.

Допустимое содержание примесей.

Содержание примеси 2,6-дихлоранилина в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0}{S_0 \cdot a_1 \cdot 5}$$

где S_1 — площадь пика 2,6-дихлоранилина на хроматограмме испытуемого раствора;

 S_0 — площадь пика 2,6-дихлоранилина на хроматограмме раствора сравнения Б;

 a_1 — навеска субстанции клонидина гидрохлорида, мг;

 a_0 — навеска стандартного образца 2,6-дихлоранилина, мг.

Содержание любой другой примеси в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле: