

Раствор сравнения Б. Около 2,5 мг (точная навеска) стандартного образца примеси А и около 2,5 мг (точная навеска) стандартного образца примеси В растворяют в 5,0 мл воды и доводят тем же растворителем до 10,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят водой до 10,0 мл.

Примечание.

Примесь А: 6-метил-1,3-дигидрофуро[3,4-с]пиридин-7-ол, CAS 5196-20-3;

примесь В: 5-гидроксиметил-2,4-диметилпиридин-3-ол, CAS 61-67-6.

Хроматографические условия.

Колонка	25 × 0,46 см, эндкепированный октадецилсилил силикагель, деактивированный по отношению к основаниям (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 210 нм;
Объем пробы	5 мкл;
Время хроматографирования	2,5-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б.

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяют в соответствии с ОФС «Хроматография».

Относительные времена удерживания соединений. Пиридоксин – 1 (около 12 мин), примесь А – около 1,7; примесь В – около 1,9.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площадь пика примеси В умножается на поправочный коэффициент 1,5.

Допустимое содержание примесей.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В должна быть не более 1,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,15 %);

- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);