

Хроматографические условия

Колонка	0,39×30 см, силикагель октадецилсилильный (С18), 10 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 280 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор стандартного образца 4-аминобензойной кислоты и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Идентификация примесей. Для идентификации 4-аминобензойной кислоты используется хроматограмма раствора стандартного образца 4-аминобензойной кислоты.

Относительное время удерживания соединений. Прокаинамид – 1; 4-аминобензойная кислота – около 0,5.

Пригодность хроматографической системы определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнением. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (R)* между пиками 4-аминобензойной кислоты и прокаинамида должно быть не менее 5,0;
- *фактор асимметрии* пика (A_S) 4-аминобензойной кислоты должен быть не более 2,0.

На хроматограмме раствора стандартного образца 4-аминобензойной кислоты *относительное стандартное отклонение* площади пика 4-аминобензойной кислоты должно быть не более 3,0 % (6 определений).

Содержание 4-аминобензойной кислоты в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 100 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100 \cdot 50 \cdot 20} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 1000}$$