

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–5	90	10	Изократический
5–15	90→0	10→100	Линейный градиент
15–17	0	100	Изократический
17–19	0→90	100→10	Линейный градиент
19–35	90	10	Изократический, уравновешивание колонки

Колонку уравнивают смесью ПФА и ПФБ 90:10 до достижения стабильной базовой линии.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, испытуемый раствор, раствор сравнения, раствор ПФА. Пики раствора ПФА на хроматограмме испытуемого раствора не учитывают.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (R)* между пиками рибавирина и гуанозина должно быть не менее 10;

- *относительное стандартное отклонение* площадей пиков рибавирина и гуанозина должно быть не более 2,0 %.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика каждой единичной примеси должна быть не более 0,5 площади пика на хроматограмме раствора сравнения (0,25 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать двукратной площади пика рибавирина на хроматограмме раствора сравнения (1,0 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 200 мл ПФА и перемешивают в течение