

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0–10	50→0	50→100
10–15	0	100
15–16	0→50	100→50
16–20	50	50

Хроматографируют испытуемый раствор, растворы сравнения и раствор стандартного образца рутозида тригидрата.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца рутозида тригидрата *разрешение (R)* между пиками рутозида и примеси В должно быть не менее 2,5.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков используется хроматограмма прилагаемая к стандартному образцу рутозида тригидрата.

Относительное время удерживания соединений. Рутозид – 1 (около 7 мин); примесь В – около 1,1; примесь А – около 1,2; примесь С – около 2,5.

Поправочные коэффициенты. Для расчета содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: примесь А – 0,8; примесь С – 0,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь каждого из пиков примесей А, В и С не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 2,0 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 4,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,05 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1 %).

Вода. От 7,5 % до 9,5 %.(ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,1 г (точная навеска) субстанции.