

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–25	100	0	Изократический
25–35	100→0	0→100	Линейный градиент
35–45	0	100	Изократический
45–50	0→100	100→0	Линейный градиент

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б и В.

Идентификация примесей. Для идентификации пика примеси G используются хроматограммы раствора сравнения В и поставляемая со стандартным образцом сульфадимидина для идентификации примесей.

Относительное время удерживания соединений. Сульфадимидин – 1 (около 20 мин); примесь Е – около 0,13; примесь С – около 0,15; примесь D – около 0,2; примесь G – около 1,7.

Пригодность хроматографической системы определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме раствора сравнения А разрешение (R) между пиками примесей Е и С должно быть не менее 2,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пиков каждой из примесей С, D, G должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);

– площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,05 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более пятикратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %).