

На хроматограмме раствора сравнения В *отношение сигнал/шум (S/N)* для основного пика должно быть не менее 3.

При необходимости корректируют концентрацию 2-метил-2-пропанола в ПФ.

Для идентификации примесей А и D используют хроматограмму раствора сравнения А: порядок выхода компонентов: примесь А, тетрациклин, примесь D. Примесь С – присутствует на хроматограмме раствора сравнения Б и отсутствует на хроматограмме раствора сравнения А. Примесь В выходит на "хвосте" пика тетрациклина.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси А не должна быть более площади соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 5,0 %);

– площадь пика примеси В не должна быть более 0,4 площади пика примеси А на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 2,0 %);

– площадь пика примеси С не должна быть более площади соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %);

– площадь пика примеси D не должна быть более площади соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 13 %. (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,5 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2 (ОФС «Тяжелые металлы», метод 2).