

На линию старта пластинки наносят по 20 мкл испытуемого раствора (100 мкг), раствора сравнения А (100 мкг) и раствора сравнения Б (2 мкг), 10 мкл (1 мкг) и 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения Б. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 15 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат в вытяжном шкафу на воздухе до удаления следов растворителей и помещают в камеру, насыщенную парами йода, или опрыскивают реактивом йодплатината.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения А (100 мкг) основная зона адсорбции имеет величину R_f около 0,6 и на хроматограмме раствора сравнения Б (0,5 мкг) четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие дополнительных зон адсорбции, каждое из которых по интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (0,5 мкг) (не более 0,5 %).

Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и интенсивности окраски их зон адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора, не должно превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (2 мкг) (не более 2,0 %).

Зона адсорбции на линии старта при оценке не учитывается.

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

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды и перемешивают на механической мешалке до полного распада таблетки. Доводят объем полученного раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости