

Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	1,5-кратное от времени удерживания основного пика.

Колонку кондиционируют последовательным промыванием 50 мл воды, 100 мл метанола, 25 мл воды и 100 мл ПФ.

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

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

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пиков примесей А и В.

Относительные времена удерживания соединений. Тинидазол – 1 (около 6 мин); примесь А – около 0,6; примесь В – около 0,7.

Содержание примеси А в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 2 \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100 \cdot 10 \cdot 50}$$

где S_1 – площадь пика примеси А на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика примеси А на хроматограмме раствора сравнения В;

a_1 – навеска субстанции тинидазола, мг;

a_0 – навеска стандартного образца примеси А, мг;

P – содержание основного вещества в стандартном образце примеси А, %.

Содержание примеси В в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 2 \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100 \cdot 10 \cdot 50}$$