

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

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пиков примесей В и С; хроматограмма раствора сравнения В используется для идентификации пика примеси Е. Примеси А и D идентифицируются на хроматограмме испытуемого раствора по относительным временам удерживания.

Относительное время удерживания соединений. Фенилбутазон 1 (около 13 мин); примесь Е около 0,2; примесь А около 0,5; примесь В около 1,2; примесь С около 1,3; примесь D около 1,7.

Пригодность хроматографической системы:

- на хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение* (R) между пиками фенилбутазаона и примеси В должно быть не менее 2,0;
- на хроматограмме раствора сравнения В *отношение сигнал/шум* (S/N) для основного пика должно быть не менее 10.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площадь пика примеси С умножается на 0,55.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь каждого из пиков примесей А и В не должна более чем в 2,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,25 %);
- площадь пика примеси С не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);
- площадь пика примеси Е не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,0005 %);
- площадь пика любой другой единичной примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);