

Примечание.

Примесь А: (2*RS*)-2-(2,4-дифторфенил)-1-(1*H*-1,2,4-триазол-1-ил)-3-(1*H*-1,2,4-триазол-4-ил)пропан-2-ол, CAS 89429-59-4;

примесь В: 1,3-бис(1*H*-1,2,4-триазол-1-ил)-2-[4-(1*H*-1,2,4-триазол-1-ил)-2-фторфенил]пропан-2-ол), CAS 871550-15-1;

примесь С: 1,1'-(1,3-фенилен)ди-1*H*-1,2,4-триазол, CAS 514222-44-7.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, октадецилсиликагель, 5 мкм
Температура колонки	40 °С
Скорость потока	1,0 мл/мин
Детектор	спектрофотометрический, 260 нм
Объём пробы	20 мкл
Время хроматографирования	3,5-кратное времени удерживания пика флуконазола

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

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пика примеси А; хроматограмма раствора сравнения В используется для идентификации пика примеси В; хроматограмма раствора сравнения Г используется для идентификации пика примеси С.

Относительные времена удерживания компонентов. Флуконазол – 1 (около 11 мин); примесь В – около 0,4; примесь А – около 0,5; примесь С – около 0,8.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Г: разрешение (*R*) между пиками примеси С и флуконазола не менее 3,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более 0,8 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,4 %);

- площадь пика примеси В должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,3%);