

Раствор сравнения Б. В мерную колбу вместимостью 100,0 мл помещают 10 мг стандартного образца хлорамфеникола динатрия дисукцината, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки. Затем 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят ПФ до метки.

Раствор сравнения В. В мерную колбу вместимостью 100,0 мл помещают 25 мг субстанции, прибавляют 5,0 мл раствора сравнения А, 5,0 мл раствора сравнения Б и доводят объём раствора ПФ до метки.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	20 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 275 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика.

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

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения В два пика, соответствующих пикам на хроматограммах растворов сравнения А и Б, должны чётко отделяться от пиков, соответствующих двум основным пикам на хроматограмме испытуемого раствора. При необходимости регулируют содержание метанола в ПФ.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения А используется для идентификации пика хлорамфеникола, хроматограмма раствора Б используется для идентификации примеси хлорамфеникола динатрия дисукцината.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика хлорамфеникола должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 2,0 %);