

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,39 см, октадецилсилил силикагель, 5 мкм;
Температура колонки	30 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 235 нм;
Объём пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА (%)	ПФБ (%)	Режим
0–7	86	14	Изократический
7–9	86→82	14→18	Линейный градиент
9–16	82	18	Изократический
16–45	82→60	18→40	Линейный градиент
45–50	60	40	Изократический
50–55	60→86	40→14	Линейный градиент
55–60	86	14	Изократический

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

Пригодность хроматографической системы.

На хроматограмме раствора сравнения В:

- разрешение (R) между пиками цефотаксима и примеси Е должно быть не менее 3,5;

- *фактор асимметрии* (A_s) пика цефотаксима должен быть не более 2,0.

Идентификация примесей. Хроматограммы раствора сравнения Г и прилагаемая к стандартному образцу хроматограмма цефотаксима для идентификации примесей используются для идентификации пиков примесей А, В, С, Е и F.

Относительные времена удерживания компонентов. Цефотаксим – 1 (около 13 мин); примесь В – около 0,3; примесь А – около 0,5; примесь Е – около 0,6; примесь С – около 1,9; примесь D – около 2,3; примесь F – около 2,4.