

сравнения А. В одну точку наносят по 3 мкл (0,3 мкг) раствора сравнения Б и раствора сравнения В. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 15 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 15 мин, затем в сушильном шкафу при температуре от 100 до 105 °С в течение 15 мин. Пластинку просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм, отмечают зоны адсорбции диоксометилтетрагидропиримидина, затем опрыскивают пластинку раствором для детектирования, сушат в токе воздуха в течение 10 мин, затем в сушильном шкафу при температуре от 110 до 115 °С в течение 2 мин.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б (0,3 мкг) и раствора сравнения В (0,3 мкг) четко видны и разделены зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора (100 мкг) не должно быть дополнительных зон адсорбции.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и взбалтывают с 80 мл воды до полного распада таблетки. Доводят объем полученного раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят водой до концентрации диоксометилтетрагидропиримидина около 0,01 мг/мл.

Содержание диоксометилтетрагидропиримидина $C_5H_6N_2O_2$ в процентах от заявленного количества (X) в одной таблетке вычисляют по формуле: