

колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора диметилформамидом до метки. 5,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора диметилформамидом до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 2,5 мг субстанции и 2,5 мг стандартного образца бенперидола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в диметилформамиде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Примечание.

Бенперидол: 1-[1-[4-оксо-4-(4-фторфенил)бутил]пиперидин-4-ил]-1,3-дигидро-2H-бензимидазол-2-он, CAS 2062-84-2.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Подвижная фаза	А: ацетонитрил В: 1 % раствор тетрабутиламмония сульфата;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 275 нм;
Объем пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–15	0 → 40	100 → 60	Линейный градиент
15–20	40	60	Изократический
20–25	40 → 0	60 → 100	Линейный градиент

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками дроперидола и бенперидола должно быть не менее 2,0.

Время удерживания пика дроперидола около 7 мин.

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.