

Анализ проводят с использованием ультрафиолетового детектора. Выбор длины волны (223 нм или 280 нм) зависит от состава препарата.

Для исключения влияния системных пиков на результаты анализа, хроматографии подвергают растворы подвижной фазы и плацебо.

Условия проведения анализа (тип колонки, состав подвижной фазы, вид элюирования, учёт и интерпретация результатов) должны быть указаны в нормативной документации.

Определение пригодности хроматографической системы

Оценку пригодности хроматографической системы проводят по хроматограммам стандартного раствора.

Если в нормативной документации не указано иное, должны выполняться следующие требования пригодности хроматографической системы:

- величина фактора асимметрии пика тритона X-100 должна находиться в пределах от 0,8 до 1,5;
- относительное стандартное отклонение площади пика тритона X-100 не должно превышать 2,0 %;
- время удерживания пика тритона X-100 на хроматограмме стандартного раствора должно соответствовать времени удерживания соответствующего пика на хроматограмме стандартного раствора.

Содержание тритона X-100 в препарате должно быть не более 3 мг/мл.

Примечания

Испытуемый раствор. Испытуемый образец разводят по методике, указанной в нормативной документации. Степень разведения испытуемого раствора зависит от исходного содержания тритона X-100 и условий проведения анализа. В качестве растворителя используют воду очищенную или подвижную фазу.

Стандартный раствор. В качестве стандартного раствора используют соответствующие стандартные образцы тритона X-100, разведенные до необходимой концентрации тем же растворителем, что и испытуемый раствор.

Контрольный раствор. Используют серию препарата с известным содержанием тритона X-100. Процедура разведения должна быть аналогична процедуре, предусмотренной для испытуемого раствора, и указана в нормативной документации.