

Хроматографируют растворы сравнения Б и А, растворы для проверки чувствительности и пригодности хроматографической системы и испытуемый раствор.

Относительное время удерживания соединений. Метамизол – 1; 4-аминоантипирин – около 1,4; 4-(метиламино)антипирин – около 2,0.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

– разрешение (R) между пиками метамизола и 4-аминоантипирина должно быть не менее 3,0;

– разрешение (R) между пиками 4-аминоантипирина и 4-(метиламино)антипирина должно быть не менее 3,0;

на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы:

– отношение сигнал/шум (S/N) для пика 4-аминоантипирина должно быть не менее 10;

на хроматограмме раствора сравнения А:

– фактор асимметрии пика (A_S) 4-аминоантипирина должен быть не более 2,0;

– относительное стандартное отклонение площади пика 4-аминоантипирина должно быть не более 2,0 % (6 определений);

– эффективность хроматографической колонки (N), рассчитанная по пику 4-аминоантипирина, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика 4-(метиламино)антипирина не должна быть более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 4,0 %);