

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, октадецилсилил силикагель (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С.
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	50 мкл;

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0– t_R	85	15	Изократический
t_R –(t_R +30)	85→0	15→100	Линейный градиент
(t_R +30)–(t_R +45)	0	100	Изократический
(t_R +45)–(t_R +60)	85	15	Изократический

t_R – время удерживания ампициллина, определённое по хроматограмме раствора сравнения В.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы: на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы при ПФА—ПФБ 85:15 разрешение (R) между пиками ампициллина и цефрадина должно быть не менее 2,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 5,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1%).

***N,N*-Диметиланилин.** Не более 0,002%. Определение проводят методом газовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография»).