

Хроматографические условия

Колонка	10 × 0,40 см, эндкепированный октадецилсилил силикагель, 3 мкм;
Температура	50 °С
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 230 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	1,5-кратное от времени удерживания примеси N.

Хроматографируют растворы сравнения А, Б и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим изменением. *Разрешение (R)* между пиками напроксена и примеси К должно быть не менее 2,2.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков используется хроматограмма раствора сравнения Б.

Относительные времена удерживания соединений. Напроксен – 1 (около 2,5 мин); примесь О – около 0,8; примесь К – около 0,9; примесь L – около 1,4; примесь N – около 5,3.

Поправочные коэффициенты. Для расчета содержания площадь пика примеси О умножают на поправочный коэффициент 2,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси О должна быть не более полуторакратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,15 %);

– площадь пика примеси L должна быть не более полуторакратной площади соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %);