

Раствор сравнения Б. 1,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора метанолом до метки.

Раствор сравнения В. Смешивают стандартный раствор и раствор сравнения А в соотношении 1:1.

Примечание.

Этилникотинамид: *N*-этилпиридин-3-карбоксамид, CAS 4314-66-3.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора А (500 мкг), испытуемого раствора Б (50 мкг), стандартного раствора (50 мкг), раствора сравнения А (5 мкг), раствора сравнения Б (0,5 мкг) и раствора сравнения В. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б четко видна зона адсорбции и на хроматограмме раствора сравнения В четко видны две зоны адсорбции.

Зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции этилникотинамида на хроматограмме испытуемого раствора А, по интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Любая дополнительная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора А по интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,28 ЕЭ на 1 мг никетамида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).