

Хроматографические условия.

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный, алкил-связанный, для применения подвижных фаз с высоким содержанием воды (С18), 4 мкм;
Температура колонки	15 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 250 нм;
Объём пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0–10	100	0
10–30	100→20	0→80
30–35	20	80

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора сравнения Б) определяется в соответствии с ОФС «Хроматография».

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пиков примесей А и В.

Относительные времена удерживания соединений. Никотиновая кислота – 1 (около 6 мин), примесь А – около 2,7; примесь В – около 2,8.

Допустимое содержание примесей.

На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь любой неидентифицированной примеси должна быть не более 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,05 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %).