

в камеру с ПФ, насыщенную парами в течение 2 ч, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, но не более 5 мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Затем пластинку помещают в сушильный шкаф, сушат при температуре 100 – 105 °С в течение 15 мин и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки разрешения четко видны две зоны адсорбции и на хроматограмме раствора сравнения В четко видна зона адсорбции (0,3 мкг).

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции, по совокупности интенсивности поглощения и величины не превышающей зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %).

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

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

Бактериальные эндотоксины. Не более 3,5 ЕЭ на 1 мг никотиновой кислоты (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, содержащий около 10 мг никотиновой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу