

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Около 10 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 8 мл ПФ, прибавляют 0,2 мл раствора примесей, перемешивают и доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор сравнения А. 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор сравнения Б. 1,0 мл раствора примесей помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

Примечание.

Примесь А: метил{4-метил-3-[2-(пропиламино) ацетамидо]тиофен-2-карбоксилат}, CAS 1712677-79-6;

примесь Е: метил{4-метил-3-[(2*RS*)-2-[(пропан-2-ил)амино]пропанамидо]тиофен-2-карбоксилат}, CAS 1796888-45-3.

Хроматографические условия

Колонка	15 см × 0,39 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Температура	45 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 276 нм;
Объём пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	5-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение* (*R*) между пиками примесей А и Е должно быть не менее 1,2.

Относительные времена удерживания соединений. Артикаин – 1, примесь А – около 0,8, примесь Е – около 0,86.