

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 15 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 310 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	10-кратное от времени удерживания пика нитрофурала.

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор стандартного образца примеси В, раствор для идентификации пиков и испытуемый раствор.

Относительные времена удерживания соединений. Нитрофурал – 1 (около 4 мин); нитрофурантоин – около 1,2; примесь В – около 4,0; примесь А – около 7,6.

Пригодность хроматографической системы:

– на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками нитрофурала и нитрофурантоина должно быть не менее 2,0;

– на хроматограмме раствора стандартного образца примеси В *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику примеси В, должна составлять не менее 5000 теоретических тарелок.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси А не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца примеси В (не более 0,5 %);

– площадь пика примеси В не должна превышать площадь площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца примеси В (не более 0,5 %);