

Примечание.

Примесь А: (3*RS*)-3-[(диметиламино)метил]-9-метил-1,2,3,9-тетрагидро-4*H*-карбазол-4-он, CAS 132659-89-3;

примесь В: 6,6'-метиленбис{(3*RS*)-9-метил-3-[(2-метил-1*H*-мидазол-1-ил)метил]-1,2,3,9-тетрагидро-4*H*-карбазол-4-он}, CAS 1076198-52-1.

На линию старта пластинки наносят 20 мкл (250 мкг) испытуемого раствора, 20 мкл (2,5 мкг) и 2 мкл (0,25 мкг) раствора сравнения А. Рядом в одну точку наносят 2 мкл (25 мкг) испытуемого раствора и по 10 мкл (1 мкг) растворов сравнения Б и 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, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ свете при 254 нм.

Результаты испытания считаются достоверными, если на хроматограмме смешанного раствора из общей точки нанесения четко видны три пятна.

Факторы удерживания (R_f): примесь А – около 0,3; примесь В – около 0,4; ондансетрон – около 0,6.

На хроматограмме испытуемого раствора:

– зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции примеси В, по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,4 %);

– зона адсорбции любой другой примеси по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции ондансетрона на хроматограмме раствора сравнения А, содержащего 0,25 мкг испытуемого вещества (0,1 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 0,5 %.

2. Примесь Д. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).