

Раствор сравнения В. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца пирарцетама помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50,0 мл смеси ацетонитрил – вода 1:9 и доводят той же смесью до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят смесью ацетонитрил – вода 1:9 до метки.

Примечание.

Примесь А (2-пирролидон): пирролидин-2-он, CAS 616-45-5;
примесь В: метил[(2-оксопирролидин-1-ил)ацетат], CAS 59776-88-4;
примесь С: этил[(2-оксопирролидин-1-ил)ацетат], CAS 61516-73-2;
примесь D: (2-оксопирролидин-1-ил)уксусная кислота, CAS 53934-76-2.

Хроматографические условия.

Колонка	25 × 0,46 см, эндкепированный октадецилсилил силикагель (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 205 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	8-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют растворы сравнения А и В, испытуемый раствор А.

Пригодность хроматографической системы с использованием растворов сравнения А и В определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями.

На хроматограмме раствора сравнения А *разрешение* (*R*) между пиками пирарцетама и пирролидин-2-она должно быть не менее 3,0.

На хроматограмме раствора сравнения В:

- *относительное стандартное отклонение* (*RSD*) площади пика пирарцетама должно быть не более 5,0 %;
- *фактор асимметрии* пика (*A_S*) пирарцетама должен быть не более 2,0.

Относительные времена удерживания соединений. Пирарцетам – 1 (около 4 мин); примесь D – около 0,8; примесь А – около 1,15; примесь В – около 2,8; примесь С – около 6,3.