

хроматографирования рифампицина.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор стандартного образца рифампицина и раствор сравнения.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения:

- *разрешение (R)* между пиками рифампицина и рифампицина хинона должно быть не менее 4,0;

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику рифампицина, должна составлять не менее 1500 теоретических тарелок.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика рифампицина хинона должна быть не более 1,5-кратной площади пика рифампицина хинона на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,5 %);

- площадь любого пика, кроме пиков рифампицина и рифампицина хинона, должна быть не более площади пика рифампицина на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей, кроме пика рифампицина хинона, не должна более чем в 3,5 раза превышать площадь пика рифампицина на хроматограмме раствора сравнения (не более 3,5 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 2,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 0,5 г (точная навеска) содержимого ампул или флаконов сушат при температуре 80 °С и остаточном давлении не более 0,67 кПа (5 мм рт. ст.) в течение 4 ч.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Содержимое одного флакона или ампулы количественно переносят в соответствующую мерную колбу таким образом, чтобы при разбавлении до необходимого объема, как указано в условиях