

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.
Около 5,0 мг стандартного образца сульфацетамида натрия и около 5,0 мг примеси А растворяют в 1,0 мл ПФ.

Примечание:

примесь А: 4-аминобензолсульфонамид, CAS 63-74-1.

Хроматографические условия

Колонка	12,5 × 0,4 см, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	0,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	7-кратное от времени удерживания пика сульфацетамида.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

Относительное время удерживания соединений. Сульфацетамид – 1 (около 5 мин); примесь А – около 0,5.

Пригодность хроматографической системы определяют. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками примеси А и сульфацетамида должно быть не менее 5,0.

Поправочный коэффициент. Площадь пика примеси А умножается на 0,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси А должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %);

– площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);