

около 4 мг (точная навеска) стандартного образца примеси С и около 4 мг (точная навеска) стандартного образца примеси D взбалтывают с 1,0 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объём раствора водой до 100,0 мл.

Раствор, содержащий продукт циклизации. Аликвоту испытуемого раствора выдерживают не менее часа (образуется продукт циклизации – 2-метил-4,5-дигидро-1,3-тиазол-4-карбоновая кислота).

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,4 см с октадецил силикагелем (C18), 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;
Объём пробы	20 мкл.
Время хроматографирования	5-кратное от времени удерживания основного пика

Относительные времена удерживания компонентов: примесь А – около 0,34; примесь В – около 0,38; продукт циклизации – около 0,52; ацетилцистеин – 1,00 (около 6,4 мин); примесь С – около 1,88; примесь D – около 2,19.

Примечание.

Примесь А: 3,3'-дисульфандиилбис[(2*R*)-2-аминопропановая кислота], CAS 56-89-3;

примесь В: (2*R*)-2-амино-3-сульфанилпропановая кислота, CAS 52-90-4;

примесь С: 3,3'-дисульфандиилбис[(2*R*)-2-ацетамидопропановая кислота], CAS 5545-17-5;

примесь D: (2*R*)-2-ацетамидо-3-(ацетилсульфанил)пропановая кислота, CAS 5545-17-5;

продукт циклизации: 2-метил-4,5-дигидро-1,3-тиазол-4-карбоновая кислота, CAS 84184-18-9.

Пригодность хроматографической системы: разрешение (*R*) между пиками примеси С и примеси D должно быть не менее 2,0.

Содержание любой примеси в процентах (X) вычисляют по формуле: