

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б разрешение между пиками α-токоферола и α-токоферол ацетата должно быть не менее 3,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора Б:

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 4 раза превышать площадь пика α-токоферола ацетата на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 4,0 %).

Не учитывают пики с площадью менее 0,1 от площади пика α-токоферола ацетата на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,1 %).

Количественное определение. Определение проводят методом ГХ как описано в испытании «Родственные примеси», со следующими изменениями.

Ввод проб: по 1 мкл испытуемого раствора А и раствора сравнения А.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А фактор асимметрии пика (A_s) α-токоферол ацетата должен быть не менее 0,6 и не более 2,0.

Содержание α-токоферола ацетата $C_{31}H_{52}O_3$ в процентах вычисляют с учетом содержания α-токоферола ацетата в стандартном образце α-токоферол ацетата.

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

где S_1 – отношение площади пика α-токоферола ацетата к площади пика сквалана на хроматограмме испытуемого раствора А;

S_0 – отношение площади пика α-токоферола ацетата к площади пика сквалана на хроматограмме раствора сравнения А;

a_1 – навеска субстанции, мг;

a_0 – навеска стандартного образца, мг;

W – содержание остаточных органических растворителей в субстанции, %;

P – содержание основного вещества в стандартном образце α-токоферола ацетата, %.