

Хроматографические условия

Колонка	10 × 0,46 см с октадецилсилил силикагелем (С18), 3 мкм;
Скорость потока	2,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	7-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б и В.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения В *разрешение (R)* между пиком ацикловира и пиком примеси А должно быть не менее 1,5. На хроматограмме раствора сравнения Б *относительное стандартное отклонение* площади пика гуанина должно быть не более 2 % (6 определений).

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика гуанина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,7 %);
- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %);
- сумма площадей всех пиков неидентифицированных примесей должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1 %).

Сульфаты. Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). 1,0 г субстанции взбалтывают с 20 мл воды и фильтруют. Для анализа отбирают 15 мл полученного раствора.

Вода. Не более 6,0 %. (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.