

Раствор сравнения Б. Растворяют 10 мг стандартного образца бензилпенициллина натрия и 10 мг фенилуксусной кислоты (примесь В, CAS 103-82-2) в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до 50 мл.

Раствор сравнения В. 4,0 мл раствора сравнения А доводят водой до 100,0 мл.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 225 нм;
Объем пробы	20 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФ А, %	ПФ Б, %	Режим
0 – t_R	70	30	Изократический
$t_R - (t_R + 20)$	70 → 0	30 → 100	Линейный градиент
$(t_R + 20) - (t_R + 35)$	0	100	Изократический
$(t_R + 35) - (t_R + 50)$	70	30	Изократический
t_R – время удерживания пика бензилпенициллина на хроматограмме раствора сравнения В			

Хроматографируют испытуемый раствор Б и раствор сравнения Б в изократическом режиме, раствор сравнения В и воду (*холостой раствор*) в градиентном режиме.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б разрешение (R) между пиками примеси В и бензилпенициллина должно быть не менее 6,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора Б:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 1 %).