

вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл воды, доводят объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивают.

Раствор сравнения 2. 1,0 мл раствора сравнения 1 помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

На линию старта пластинки наносят 10 мкл (200 мкг) испытуемого раствора 1, 10 мкл (20 мкг) испытуемого раствора 2, 10 мкл (20 мкг) раствора сравнения 1, 10 мкл (1 мкг) и 5 мкл (0,5 мкг) раствора сравнения 2. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения 2 (0,5 мкг) четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора 1, помимо основной зоны адсорбции, допускается зона адсорбции примеси, которая по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения 2, содержащего 1 мкг этилметилгидроксипиридина сукцината (не более 0,5 %). Пятно на линии старта не учитывают.

Извлекаемый объем. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,87 ЕЭ на 1 мг этилметилгидроксипиридина сукцината (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).