

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–4	95	5	Изократический
4–8	95→80	5→20	Линейный градиент
8–15	80	20	Изократический
15–34	80→20	20→80	Линейный градиент
34–36	20	80	Изократический
36–44	95	5	Изократический

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (R)* между пиками бисопролола и пропранолола должно быть не менее 4;
- *фактор асимметрии* пика (A_s) бисопролола должен быть не более 2,5.

На хроматограмме раствора сравнения:

- *относительное стандартное отклонение* площади пика бисопролола должно быть не более 5,0 % (6 определений).

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой единичной неидентифицированной примеси не должна превышать площадь пика бисопролола на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее половины площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %), а также пики растворителя и фумаровой кислоты.