

Относительные времена удерживания компонентов. Примесь А – 1,0 (около 23 мин); гентамицин C_{1A} – 1,1; гентамицин C_2 – 1,8; гентамицин C_{2B} – 2,0; гентамицин C_{2A} – 2,3; гентамицин C_1 – 3,0.

Допустимое содержание компонентов.

- Гентамицин C_1 : от 25,0 до 45,0 %;
- гентамицин C_{1A} : от 10,0 до 30,0 %;
- сумма гентамицинов C_2 , C_{2A} и C_{2B} : от 35,0 до 55,0 %.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Компонентный состав» со следующими изменениями:

Хроматографируют испытуемый раствор А и раствор сравнения В.

Допустимое содержание примесей.

- Площадь пика любой примеси должна быть не более 3 площадей основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 3 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более, чем в 10 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 10 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (менее 0,5 %).

Метанол. Не более 1,0 %. Определение проводят методом ГХ.

Раствор внутреннего стандарта. Около 0,2 г (точная навеска) пропанола помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 20 мл воды, перемешивают и доводят объём раствора водой до метки.

Контрольный раствор. Помещают 1,0 мл воды во флакон для парофазного анализа вместимостью 10 мл и герметично закрывают.

Стандартный раствор. Около 0,1 г (точная навеска) метанола помещают в мерную колбу объемом 100 мл, прибавляют 20 мл воды, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 100,0 мл помещают 10,0 мл полученного раствора, прибавляют 1,0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят объём раствора водой до метки и перемешивают. Помещают 1,0 мл полученного раствора во