

хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы разрешение (R) между пиками гликлазида и примеси F должно быть не менее 1,8.

Хроматографируют растворы сравнения и испытуемый раствор.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси F должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);
- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади пика гликлазида на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей должна не более чем в 2 раза превышать площадь пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %).

2-Нитрозооктагидроциклопента[с]пиррол (Примесь В).

Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях, описанных в разделе «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Около 0,4 г (точная навеска) субстанции растворяют в 2,5 мл диметилсульфоксида, доводят объём раствора водой до 10 мл, перемешивают в течение 10 мин, выдерживают при температуре 4 °С в течение 30 мин и фильтруют.

Раствор сравнения. 20 мг стандартного образца примеси В растворяют в диметилсульфоксиде и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл. К 1 мл полученного раствора прибавляют 12 мл диметилсульфоксида и доводят объём раствора водой до 50 мл (раствор А). К 1 мл раствора А прибавляют 12 мл диметилсульфоксида и доводят объём раствора водой до 50 мл.

Примечание.

Примесь В: 2-Нитрозооктагидроциклопента[с]пиррол, CAS 54786-86-6.

Хроматографируют по 50 мкл раствора сравнения и испытуемого