

раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

Раствор сравнения. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают по 1,0 мл растворов стандартного образца гликлазида и стандартного образца примеси F гликлазида и доводят объём раствора до метки растворителем. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора до метки растворителем.

Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,5 мл раствора сравнения и доводят объём раствора до метки растворителем.

Примечание:

примесь А: 4-метилбензолсульфонамид, CAS 70-55-3;

примесь F: *N*-[гексагидроциклопента[с]пиррол-2(1*H*)-ил]-*N'*-[(2-метилфенил)сульфонил]мочевина, CAS 1076198-18-9.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,4 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (C8), 4 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	0,9 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 235 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения, растворы стандартных образцов А и F гликлазида и раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.

Относительное время удерживания соединений. Гликлазид – 1 (около 13 мин), примесь А – около 0,3, примесь F – около 0,9.

Пригодность хроматографической системы:

на хроматограмме раствора сравнения:

– *разрешение (R)* между пиками примеси F и гликлазида должно быть не менее 1,8;