

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0 – 25	50 → 45	50 → 55	Линейный градиент
25 – 30	45 → 40	55 → 60	Линейный градиент
30 – 80	40 → 25	60 → 75	Линейный градиент
80 – 81	25 → 50	75 → 50	Линейный градиент
81 – 93	50	50	Изократический

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

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы отношение максимум/минимум (p/v) между высотой пика примеси J и высотой нижней точки линии перегиба между пиками примеси J и примеси F относительно базовой линии должно быть не менее 1,4.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков используются хроматограммы раствора для проверки пригодности хроматографической системы и раствора для идентификации пиков.

Относительное время удерживания соединений. Относительное время удерживания (RRT) приведено в таблице.

Сокращённое название	Химическое название по ИЮПАК	CAS	RRT
Примесь А	(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,10 <i>R</i> ,11 <i>R</i> ,12 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i>)-3,4,10-Тригидрокси-13-[(2,6-дидезокси-3- <i>C</i> -метил-3- <i>O</i> -метил- α -L-рибо-гексопиранозил)окси]-3,5,8,10,12,14-пентаметил-11-{[3,4,6-тридезокси-3-(диметиламино)- β -D-ксило-гексопиранозил]окси}-2-этил-1-окса-6-азаациклопентадекан-15-он	76801-85-9	Около 0,83
Примесь В	(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,10 <i>R</i> ,11 <i>R</i> ,12 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i>)-4,10-Дигидрокси-13-[(2,6-дидезокси-3- <i>C</i> -метил-3- <i>O</i> -метил- α -L-рибо-гексопиранозил)окси]-3,5,6,8,10,12,14-гептаметил-11-{[3,4,6-тридезокси-3-(диметиламино)- β -D-ксило-гексопиранозил]окси}-2-этил-1-окса-6-азаациклопентадекан-15-он	307974-61-4	Около 1,31
Примесь С	(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,10 <i>R</i> ,11 <i>R</i> ,12 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i>)-3,4,10-Тригидрокси-13-[(2,6-дидезокси-3- <i>C</i> -метил- α -L-рибо-гексопиранозил)окси]-3,5,6,8,10,12,14-гептаметил-11-{[3,4,6-тридезокси-3-(диметиламино)- β -D-ксило-гексопиранозил]окси}-2-этил-1-окса-6-азаациклопентадекан-15-он	620169-47-3	Около 0,73