

Примечание.

Примесь А: 1-[2,6-дихлорфенил]-1,3-дигидро-2*H*-индол-2-он, CAS 15362-40-0);

примесь F: 2-(2,6-дихлорфенил)-*N*-(4-хлорфенил)ацетамид, CAS 560075-65-2

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, октилсилил силикагель (C8), 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 254 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	2-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют растворы сравнения А, Б и испытуемый раствор.

Относительные времена удерживания компонентов: диклофенак – 1 (около 25 мин), примесь А – около 0,4; примесь F– около 0,8.

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим изменением: *разрешение (R)* между пиками примеси А и диклофенака должно быть не менее 6,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);
- площадь пика любой другой примеси должна быть не более 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).