

Приводят колонку в равновесие подвижной фазой при скорости потока 1,0 мл/мин в течение 30 мин.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения В.

Пригодность хроматографической системы определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме раствора сравнения В:

- *разрешение (R)* между пиками диоксометилтетрагидропиримидина и мочевины должно быть не менее 2,0;

- *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика диоксометилтетрагидропиримидина должно быть не менее 10;

- *фактор асимметрии* пика (A_s) диоксометилтетрагидропиримидина должен быть не более 1,5.

Идентификация примесей. Для идентификации пика мочевины используются относительные времена удерживания.

Относительные времена удерживания соединений. Диоксометилтетрагидропиримидин – 1 (около 13 мин); мочевина – около 0,17.

Содержание примеси мочевины в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot 5 \cdot 4 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 50 \cdot 50 \cdot 100}$$

где S_1 – площадь пика мочевины на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика мочевины на хроматограмме раствора сравнения В;

a_1 – навеска субстанции, мг;

a_0 – навеска мочевины, мг;

P – содержание основного вещества в мочеvine, %.

Содержание любой другой примеси в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле: