

растворителем до метки. 0,5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 0,5 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора ПФ до метки. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

Примечание.

Примесь А: 1-[(метилимино)(2-хлорфенил)метил]циклопентанол, CAS 6740-87-0.

Хроматографические условия

Колонка	12,5 × 0,40 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 215 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	10-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (R)* между пиками должно быть не менее 1,5;
- *фактор асимметрии* пика кетамина должен быть не более 1,5.

Время удерживания пика кетамина должно быть 3–4,5 мин; порядок элюирования компонентов: примесь А, кетамин.

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

Допустимое содержание примесей На хроматограмме испытуемого раствора суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (0,1 %).

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.