

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; |
| Температура колонки       | 25 °С;                                                                        |
| Скорость потока           | 1,0 мл/мин;                                                                   |
| Детектор                  | спектрофотометрический, 215 нм;                                               |
| Объем пробы               | 20 мкл;                                                                       |
| Время хроматографирования | 10-кратное от времени удерживания основного пика.                             |

Хроматографируют раствор сравнения В.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения В:

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

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

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения А и раствор сравнения Б.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика любой примеси должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %); площадь пика не более чем одной примеси может превышать площадь пика на хроматограмме раствора сравнения Б (0,25 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,4 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (0,1 %).

**Извлекаемый объем.** Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,4 ЕЭ на 1 мг кетамина гидрохлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).