

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0 – 3	45	55	Изократический
3 – 23	45→5	55→95	Линейный градиент
23 – 26	5	95	Изократический
26 – 30	5→45	95→55	Линейный градиент

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение (R)* между пиками клемастина и примеси В должно быть не менее 2,0.

Идентификация примесей. Хроматограмма поставляемая со стандартным образцом клемастина для проверки пригодности системы и хроматограмма раствора сравнения Б используются для идентификации пика примеси В.

Относительные времена удерживания соединений. Клемастин – 1 (около 17 мин); фумаровая кислота – около 0,1; примесь В – около 0,9.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot 0,1 \%}{S_0}$$

где S_1 – площадь пика каждой из примесей на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика каждой соответствующей примеси на хроматограмме раствора сравнения А.

Допустимое содержание примесей:

- любая единичная – не более 0,1 %;
- сумма примесей – не более 0,2 %.

Не учитывают примеси, составляющие менее 0,05 % и пик фумаровой кислоты.