

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0– t_R	85	15	Изократический
t_R –(t_R+30)	85→0	15→100	Линейный градиент
(t_R+30)–(t_R+45)	0	100	Изократический
(t_R+45)–(t_R+60)	85	15	Изократический

t_R – время удерживания ампициллина, определённое по хроматограмме раствора сравнения В.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения, раствор для проверки пригодности хроматографической системы и раствор для идентификации примесей.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков примесей используют хроматограмму раствора для идентификации примесей.

Относительные времена удерживания соединений. Ампициллин – 1; ампициллина димер – 2,8.

Пригодность хроматографической системы: на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы при ПФА—ПФБ 85:15 разрешение (R) между пиками ампициллина и цефрадина должно быть не менее 2,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика ампициллина димера не должна быть более 4,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 4,5 %);

- площадь пика любой другой примеси не должна быть более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 2,0 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 5,0 %).