**Příloha č.3** Metodika pro stanovení kvality látek OD-CELIN a Cl-ODCELIN a jejich meziproduktů

Čistota látky bude ověřena objednavatelem a bude posouzena dle následující metody:

Metoda: Ultraúčinná kapalinová chromatografie s DAD a vysokorozlišující hmotnostní detekcí s analyzátorem doby letu (UPLC-ESI-TOF MS)

Přístroj: Acquity, LCT Premier (Waters)

Chromatografická kolona: CSH C18 5cm 1,7 um

Vzorek: Dávkováno bude 5 uL vzorku o koncentraci 1mg/mL

Mobilní fáze: 0,1% vodný roztok kyseliny mravenčí a acetonitril (ACN)

Lineární gradientový eluční program: 0 min/5% ACN, 1.5 min/5% ACN, 15 min/70% ACN, 18 min/99% ACN.

Detekce: 220, 254, 305 nm

Vyhodnocení: Integrace plochy pod píkem

SW: MassLynx

Požadovaná čistota musí být posuzována při všech třech uvedených vlnových délkách.

Uvedené parametry, zejména detailní popis počínaje řádky „lineární gradientový eluční program“ jsou považovány za vstupní protokol. Předpokládá se jejich upřesnění (z obou stran) a projednání pro předpokládaný dodatek ke smlouvě před fází III, kde teprve se fakticky tato příloha stane relevantní.