

поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2%).

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б чётко видна зона адсорбции основного вещества.

Зона адсорбции на линии старта при оценке не учитывается.

2. Примесь С. Определение проводят методом ВЭЖХ.

Подвижная фаза (ПФ). 3,9 г аммония ацетата растворяют в 810 мл воды, прибавляют 2,0 мл триэтиламина, 3,0 мл фосфорной кислоты концентрированной, 10,0 мл уксусной кислоты ледяной и 146 мл ацетонитрила, перемешивают.

Испытуемый раствор. Около 20,0 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 10,0 мл ПФ.

Раствор сравнения А. 1,5 мг стандартного образца примеси А и 2,5 мг испытуемой субстанции растворяют в ПФ и доводят объём ПФ до 50,0 мл.

Раствор сравнения Б. 1,0 мл испытуемого раствора доводят ПФ до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 10,0 мл.

Примечание.

Примесь А: (2*RS*)-1-[4-(2-метоксиэтил)фенокси]-3-(этиламино)пропан-2-ол, CAS 109632-08-8;

примесь С: 4-{(2*RS*)-2-гидрокси-3-(пропан-2-иламино)пропокси}бензальдегид, CAS 29122-74-5.

Хроматографические условия

Колонка	15,0 × 0,39 см, силикагель с блокированными октадецилсилильными группами, 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 280 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное времени удерживания основного пика.