

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения А и Б. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ (предварительное насыщение не менее 1 часа) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей не менее 3 ч и помещают в камеру с парами йода до отчетливого проявления зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (несколько часов).

Зона адсорбции любой родственной примеси на хроматограмме испытуемого раствора по интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %) и не более одной зоны адсорбции может превышать по интенсивности зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (0,2 %).

Зона адсорбции на линии старта при оценке не учитывается.

2. Другие примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

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. 20,0 мг субстанции растворяют в 10,0 мл ПФ.

Раствор сравнения А. 1,5 мг стандартного образца примеси А и 2,5 мг стандартного образца метопролола тартрата растворяют в ПФ и доводят объем ПФ до 50,0 мл.

Раствор сравнения Б. 1,0 мл испытуемого раствора доводят ПФ до 20,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 50,0 мл.

Примечание.

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

примесь В: 4-(2-метоксиэтил)фенол, CAS 56718-71-9;