

- *фактор асимметрии* пика амброксола на хроматограмме раствора сравнения А - от 0,8 до 2,0.

Относительные времена удерживания соединений. Амброксол – 1 (около 7 мин), примесь В - около 0,7.

Хроматографируют растворы сравнения А, В, Г и испытуемый раствор.

Содержание каждой примеси в субстанции в процентах (X) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot N_1 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot N_0 \cdot (100 - W)}$$

где S_1 – площадь пика примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика амброксола на хроматограмме раствора сравнения А;

a_1 – навеска субстанции, мг;

a_0 – навеска стандартного образца амброксола гидрохлорида, мг;

N_1 – разведение испытуемого раствора (50);

N_0 – разведение раствора сравнения А (20 000);

W – потеря в массе при высушивании испытуемой субстанции, %

P – содержание амброксола гидрохлорида в стандартном образце, %.

Допустимое содержание примесей.

- Любая единичная примесь – не более 0,1%;

- сумма всех примесей, рассчитываемая арифметическим сложением единичных, – не более 0,3%.

Не учитывают пики, площадь которых менее площади пика на хроматограмме раствора сравнения Г (менее 0,05 %).

Метод 2 (альтернативный)

Подвижная фаза (ПФ). Буферный раствор – ацетонитрил 50:50.

Буферный раствор. 1,32 г аммония фосфата растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора до $7,5 \pm 0,1$ фосфорной кислотой концентрированной и доводят объём раствора водой до 1 л, перемешивают.