

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 50,0 мл.

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

Раствор сравнения Б. 5 мг субстанции растворяют в 0,2 мл метанола, прибавляют 0,04 мл смеси формальдегида раствора 35 % – вода (1:99) и нагревают при 60 °С в течение 5 мин. Упаривают в токе азота досуха, остаток растворяют в 5 мл воды и доводят ПФ до 20 мл. Раствор содержит примесь В (*транс*-4-[6,8-дибром-1,4-дигидрохиназолин-3(2*H*)-ил]циклогексан-1-ол, CAS 18683-95-9).

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,4 см с октадецилсилил силикагелем (C18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 248 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы: разрешение (*R*) между пиками примеси В и амброксола на хроматограмме раствора сравнения Б должно быть не менее 4,0.

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

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);