

3. *Качественная реакция.* Субстанция дает характерную реакцию на хлориды.

Температура плавления. От 150 до 154 °С (ОФС «Температура плавления», метод 1).

рН. От 2,0 до 3,0 (10 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Подвижная фаза (ПФ). Растворяют 2,0 г натрий додецилсульфата в смеси 15 мл 10 % (о/о) серной кислоты, 35 мл раствора тетрабутиламмония 17 г/л и 650 мл воды. Доводят рН раствора до 3,3 раствором натрия гидроксида 10% и смешивают с 300 мл ацетонитрила.

Испытуемый раствор. Около 25 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 25,0 мл ПФ.

Раствор сравнения А. Около 5 мг (точная навеска) стандартного образца бетагистина дигидрохлорида и 5 мг стандартного образца примеси А растворяют в 25 мл ПФ. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 25 мл.

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

Раствор сравнения В. 4,0 мл раствора сравнения Б доводят ПФ до 20,0 мл.

Примечание:

Примесь А: 2-этенилпиридин (CAS 100-69-6);

примесь В: 2-(пиридин-2-ил)этанол (CAS 103-74-2);

примесь С: *N*-метил-2-(пиридин-2-ил)-*N*-[2-(пиридилил-2-ил)этил]-этанамин (CAS 5452-87-9).

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,3 см, октадецилсилил силикагель деактивированный по отношению к основаниям, 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 260 нм;