

*Раствор сравнения А.* 1,0 мл испытуемого раствора доводят ПФ до 20,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 10,0 мл.

*Раствор сравнения Б.* 5 мг субстанции и 4 мг стандартного образца примеси I верапамила ((2*RS*)-2-(3,4-Диметоксифенил)-2-(2-{[2-(3,4-диметоксифенил)этил](метил)амино}этил)-3-метилбутаннитрил, CAS 2893-91-6) растворяют в 20 мл ПФ.

*Хроматографические условия*

|                           |                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| Колонка                   | 15 × 0,46 см, октадецилсилил силикагель (C18), 5 мкм; |
| Скорость потока           | 1,0 мл/мин;                                           |
| Детектор                  | спектрофотометрический, 278 нм;                       |
| Объем пробы               | 10 мкл;                                               |
| Время хроматографирования | 4-кратное от времени удерживания основного пика.      |

Хроматографируют раствор сравнения А, раствор сравнения Б и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения Б:

- разрешение (*R*) между пиками примеси I и верапамила не менее 1,5;
- относительное стандартное отклонение (*RSD*) площади пика верапамила не более 2,0 % (6 определений).

*Относительные времена удерживания компонентов:* верапамил – 1; примесь I верапамила – около 0,88.

*Допустимое содержание примесей.*

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более 20 % от площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);