

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, октадецилсилил силикагель (C ₁₈), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 276 нм;
Объём пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–32	80 → 50	20 → 50	Линейный градиент
32–35	50 → 80	50 → 20	Линейный градиент
35–40	80	20	Изократический

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение (R)* между пиками гвайфенезина и примеси А должно быть не менее 3,0.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пика примеси А. Примесь В (2-(2-метоксифеноксипропан-1,3-диол, CAS 14007-09-1) идентифицируется по относительному времени удерживания.

Относительные времена удерживания соединений. Гвайфенезин – 1 (около 8 мин); примесь В – около 0,9; примесь А – около 1,3.

Поправочные коэффициенты. Для расчета содержания площадь пика примеси А умножается на поправочный коэффициент 0,63.