

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В должна быть не более 10 площадей основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %);

- площадь пика примеси А, умноженная на поправочный коэффициент 0,63, должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %)

- площадь пика любой другой примеси должна быть не более 5 площадей основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %);

- суммарная площадь пиков примесей, не считая примеси В, не должна более чем в 10 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции растворяют в ацетонитриле и доводят объем раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Стандартный раствор. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца гвайфенезина растворяют в ацетонитриле и доводят объем раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.