

Раствор сравнения Б. 5 мг стандартного образца примеси А (2-(дифенилметокси)-*N*-метилэтан-1-амин, CAS 17471-10-2) растворяют в 10,0 мл ПФ. К 2,0 мл полученного раствора прибавляют 1,5 мл испытуемого раствора и доводят ПФ до 10 мл.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,39 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 5 мкм;
Скорость потока	1,2 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;
Объем пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	7-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б

– *разрешение (R)* между пиками примеси А и дифенгидрамина должно быть не менее 2,0;

– *фактор асимметрии пика (A_s)* дифенгидрамина должен быть не более 2,0;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика дифенгидрамина должно быть не более 2,0 % (6 определений);

Относительные времена удерживания компонентов: дифенгидрамин – 1,0 (около 6 мин); примесь А – около 0,9.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика дифенгидрамина на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);