

– сумма площадей всех пиков примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,3 от площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,03 %).

Примесь F. Определение проводят методом газовой хроматографии (ОФС «Газовая хроматография»).

Раствор для метилирования. К 1,0 мл диметилформамида диметилацетата прибавляют 1,0 мл пиридина и разбавляют этилацетатом до объёма 10,0 мл.

Испытуемый раствор. 0,05 г субстанции помещают в хроматографический флакон, растворяют в 1 мл этилацетата, прибавляют 1 мл раствора для метилирования, флакон герметизируют и выдерживают при температуре 100 °С в течение 20 мин. Флакон охлаждают, продувают азотом до удаления реагентов и растворяют остаток в 5 мл этилацетата.

Раствор сравнения. В 10,0 мл этилацетата растворяют 0,5 мг стандартного образца примеси F (3-[4-(2-метилпропил)фенил]пропановая кислота, CAS 65322-85-2). В хроматографический флакон помещают 1,0 мл полученного раствора, прибавляют 1 мл раствора для метилирования, флакон герметизируют и выдерживают при температуре 100 °С в течение 20 мин. Флакон охлаждают, продувают азотом до удаления реагентов и растворяют остаток в 5,0 мл этилацетата.

Хроматографические условия

Колонка	капиллярная 25 м × 0,53 мм;	
Температура	Колонка	150 °С
	Инжектор	200 °С
	Детектор	250 °С
Неподвижная фаза	Полиэтиленгликоль 20000, толщина пленки 2 мкм;	