

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза А (ПФА). Фосфатный буферный раствор pH 7,1.

Подвижная фаза В (ПФВ). Фосфатный буферный раствор pH 7,1 – ацетонитрил 40:60.

Фосфатный буферный раствор pH 7,1. К 19 мл 13,8 % раствора натрия дигидрофосфата моногидрата прибавляют 68 мл 8,9 % раствора динатрия гидрофосфата дигидрата и 913 мл воды.

Смесь растворителей. Вода – ацетонитрил 80:20.

Испытуемый раствор. Около 10 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл смеси растворителей и доводят объем раствора смесью растворителей до 50,0 мл.

Раствор сравнения А. 1,0 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до 100,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до 20,0 мл.

Раствор сравнения В. Содержимое флакона стандартного образца клемастина для проверки пригодности системы, содержащего примесь В, растворяют в 1,0 мл смеси растворителей.

Примечание. Испытуемый раствор и растворы сравнения используют свежеприготовленными.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, эндкепированный аморфный органокремниевый полимер с привитыми полярными октадецилсилильными группами (С18), 3,5 мкм
Температура колонки	35 °С
Скорость потока	0,8 мл/мин
Детектор	спектрофотометрический, 225 нм
Объем пробы	90 мкл
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика