

со следующим изменением. *Разрешение (R)* между пиками меламина и метформина должно быть не менее 10.

*Идентификация примесей.* Хроматограмма раствора сравнения А используется для идентификации пика *N*-цианогуанидина.

*Относительные времена удерживания соединений.* Метформин – 1 (около 10 мин); *N*-цианогуанидин – около 0,2; меламина – около 0,3.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика *N*-цианогуанидина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,02 %);

– площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,25 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,3 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,03 %), за исключением пика *N*-цианогуанидина.

## **2. Диметиламин**

*Подвижная фаза А (ПФА).* Фосфорная кислота—вода 0,1:99,9.

*Подвижная фаза А (ПФБ).* Ацетонитрил.

*Раствор для дериватизации.* 1,0 мл фтординитробензола доводят ацетонитрилом до 100,0 мл. Используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор.* Около 10 мг (точная навеска) субстанции суспендируют в 5 мл ацетонитрила и обрабатывают ультразвуком в течение 5 мин. Прибавляют 0,1 мл триэтиламина и 1,0 мл раствора для дериватизации. Тщательно встряхивают и нагревают при 60 °С в течение 30 мин. После охлаждения доводят ацетонитрилом до 10,0 мл. Перед использованием фильтруют.