

- суммарная площадь пиков примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,4 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,02 %).

2. **Примесь Е.** Определение проводят методом ТСХ (ОФС "Тонкослойная хроматография").

Пластинка. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F₂₅₄ предварительно промытая метанолом.

Подвижная фаза (ПФ). Аммиака раствор концентрированный 32 % – 2-пропанол – толуол 1:19:80.

Испытуемый раствор. 0,1 г субстанции растворяют в 2 мл метанола.

Раствор сравнения А. 25 мг стандартного образца трамадола помещают в мерную колбу вместимостью 5 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора метанолом до метки. 5 мг стандартного образца примеси А растворяют в 1,0 мл полученного раствора.

Раствор сравнения Б. 5 мг стандартного образца примеси Е ((2RS)-2-[(диметиламино)метил]циклогексан-1-он, CAS 15409-60-6) растворяют в 5 мл метанола. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора метанолом до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (500 мкг трамадола гидрохлорида), раствора сравнения А (по 50 мкг трамадола гидрохлорида и примеси А) и раствора сравнения Б (1 мкг примеси Е).

Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин и помещают в один желобок двужелобковой камеры таким образом, чтобы слой силикагеля был ориентирован на середину камеры. Другой желобок камеры заполнен аммиака раствором концентрированным 32 %. Через 20 минут в первый желобок помещают ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины