

Раствор сравнения А. Около 5 мг (точная навеска) стандартного образца имипрамина для проверки пригодности системы (содержащего примесь В) растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до 5,0 мл.

Раствор сравнения Б. 1,0 мл испытуемого раствора доводят ПФ до 100,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 20,0 мл.

Примечание.

Примесь В: 3-(5*H*-Дибензо[*b,f*]азепин-5-ил)-*N,N*-диметилпропан-1-амин, CAS 303-54-8.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, эндкепированный аморфный органокремниевый полимер с привитыми полярными октадецилсилильными группами (С18), 5 мкм
Температура колонки	40 °С
Скорость потока	1,0 мл/мин
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм
Объем пробы	10 мкл
Время хроматографирования	2,5-кратное от времени удерживания основного пика

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения А определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. *Разрешение (R)* между пиками имипрамина и примеси В должно быть не менее 5.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения А используется для идентификации пика примеси В.

Относительные времена удерживания соединений. Имипрамин – 1 (около 7 мин); примесь В – около 0,7.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора: