

*Раствор сравнения Б.* 5,0 мл раствора сравнения А доводят метанолом до 20,0 мл.

*Раствор сравнения В.* К 5,0 мл раствора сравнения А прибавляют 5,0 мл 2 % раствора 1,1-диметилэтиламина в метаноле.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (200 мкг) и растворов сравнения Б (0,5 мкг) и В (1 мкг примеси А и 100 мкг 1,1-диметилэтиламина). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей в потоке тёплого воздуха и выдерживают не менее 20 часов в камере с парами йода.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения В четко видны две зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции примеси А, по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,25 %).

**2. Стереохимическая чистота.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—пентанол—буферный раствор рН 2,0 21,7:0,3:78.

*Буферный раствор рН 2,0.* 1,5 г натрия гептансульфоната растворяют в 900,0 мл воды, доводят рН раствора до  $2,0 \pm 0,1$  хлорной кислотой, разведённой 1:1 водой, и доводят объём раствора водой до 1 л.

*Испытуемый раствор.* Около 20 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в 5 мл спирта 96 % и доводят тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения А.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят спиртом 96% до метки. 1,0 мл