

Раствор сравнения Б. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца примеси В (*транс*-4-[6,8-дибром-1,4-дигидрохиназолин-3(2*H*)-ил]циклогексан-1-ол, CAS 18683-95-9) растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 25 мл. 1 мл полученного раствора доводят ПФ до 20,0 мл.

Раствор сравнения В.

Раствор А: 1,0 мл раствора сравнения Б доводят ПФ до 20,0 мл.

Раствор Б: Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца амброксола гидрохлорида растворяют в ПФ и доводят ПФ до 20,0 мл.

Смешивают равные объёмы растворов А и Б. Полученный раствор содержит 1,0 мг/мл амброксола гидрохлорида и 0,001 мг/мл примеси В.

Раствор сравнения Г. 10,0 мл раствора сравнения А доводят ПФ до 20,0 мл.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, В и Г.

Хроматографические условия

Колонка	25,0 × 0,40 см, силикагель октадецилсилильный (С18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 248 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика.

Пригодность хроматографической системы:

- на хроматограмме раствора сравнения В *разрешение (R)* между пиками амброксола и примесью В - не менее 4,0;

- *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика амброксола на хроматограмме раствора сравнения Г - не менее 10;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика амброксола на хроматограмме раствора сравнения А - не более 3,0 % (5 определений);

- *эффективность хроматографической колонки* для пика амброксола на хроматограмме раствора сравнения А - не менее 3000;