

Раствор сравнения Б. 3 мг стандартного образца примеси А ((2*R*)-1-(*трет*-бутиламино)-3-{[4-(морфолин-4-ил)-1,2,5-тиадиазол-3-ил]окси}пропан-2-ол, CAS 26839-76-9) растворяют в 10,0 мл смеси растворителей. 2,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до 20,0 мл.

Раствор сравнения В. 1,0 мл раствора сравнения А доводят смесью растворителей до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора смешивают с 1,0 мл раствора сравнения Б.

Раствор сравнения Г. 1,0 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до 100,0 мл.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, целлюлозное производное силикагеля для хирального разделения, 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 297 нм;
Объём пробы	5 мкл;
Время хроматографирования	1,5-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, В, Г. Вначале элюируется примесь А.

Пригодность хроматографической системы:

- на хроматограмме раствора сравнения В разрешение (*R*) между пиками примеси А и тимолола не менее 4,0;
- на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения А времена удерживания тимолола совпадают.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика примеси А должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Г (не более 1,0 %).

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ (ОФС "Тонкослойная хроматография").