

полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят ПФ до метки.

Раствор сравнения Б. 5 мг стандартного образца примеси А (*rac*-(1*R*,2*S*)-2-[(диметиламино)метил]-1-(3-метоксифенил)циклогексан-1-ол, CAS 2914-77-2) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 4,0 мл испытуемого раствора и доводят ПФ до метки.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,4 см, силикагель октилсилильный, деактивированный по отношению к основаниям, эндкепированный для хроматографии, 5 мкм
Температура колонки	25 °С
Скорость потока	1,0 мл/мин
Детектор	спектрофотометрический, 270 нм
Объём пробы	20 мкл
Время хроматографирования	4-кратное от времени удерживания трамадола

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б разрешение (*R*) между пиками примеси А и трамадола должно быть не менее 2,0.

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

Относительные времена удерживания компонентов. Трамадол – 1 (около 5 мин); примесь А – около 0,85.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);
- площадь пика любой другой примеси должна быть не более 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);