

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы.

На хроматограмме раствора сравнения Б отношение максимум/минимум (p/v) между пиком примеси С и линией, соединяющей его с пиком фенилэфрина должно быть не менее 5.

На хроматограмме испытуемого раствора фактор асимметрии основного пика (A_s) должен быть не более 1,9.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пика примеси А; хроматограмма раствора сравнения В используется для идентификации пика примеси С.

Относительные времена удерживания соединений. Фенилэфрин – 1 (около 2,8 мин); примесь С – около 1,3; примесь Е – около 3,6.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: примесь С – 0,5; примесь Е – 0,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь каждого пика примесей С и Е должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);

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

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».