

2. *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемой субстанции должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного образца («Родственные примеси»).

Удельное вращение. От -43 до -47 в пересчёте на безводное вещество (1 % раствор субстанции в растворе цинка ацетата).

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Фосфатный буферный раствор pH 3,8. 3,12 г натрия дигидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят pH раствора до 3,8 фосфорной кислотой разведенной 10 % и доводят водой до 1000 мл.

Фосфатный буферный раствор pH 3,5. 3,12 г натрия дигидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят pH раствора до 3,5 фосфорной кислотой разведенной 10 % и доводят водой до 1000 мл.

Подвижная фаза А (ПФА). Ацетонитрил—фосфатный буферный раствор pH 3,8 3:97.

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил—фосфатный буферный раствор pH 3,5 20,5:79,5.

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции растворяют в ПФА и доводят объем ПФА до 10,0 мл.

Раствор сравнения А. Около 7,5 мг (точная навеска) стандартного образца лизиноприла, около 5 мг (точная навеска) стандартного образца примеси А и около 5 мг (точная навеска) стандартного образца примеси Е растворяют в ПФА и доводят объем ПФА до 25,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФА до 20,0 мл.

Раствор сравнения Б. 1,0 мл испытуемого раствора доводят ПФА до 50,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФА до 20,0 мл.

Раствор сравнения В. Около 5 мг (точная навеска) стандартного образца примеси F растворяют в ПФА и доводят объем ПФА до 25,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФА до 20,0 мл.