

Относительные времена удерживания соединений. Лозартан – 1 (около 3 мин); примесь L – около 2,4; примесь M – около 2,9.

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

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси M должна быть не более 5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

- площадь пика примеси L должна быть не более 5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

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

- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 10-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» (способ 1 или способ 2). При использовании способа 1 определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Буферный раствор. В 900 мл воды растворяют 1,36 г калия дигидрофосфата и доводят pH раствора фосфорной кислотой до значения $2,5 \pm 0,1$. Переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объём раствора водой до метки.

Растворитель. В 900 мл воды растворяют 17,42 г дикалия гидрофосфата и доводят pH раствора фосфорной кислотой до значения