Если спектры различаются, испытуемую субстанцию и стандартный образец омепразола по отдельности растворяют в минимальных объемах метанола, выпаривают досуха и регистрируют спектры сухих остатков.

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

****Прозрачность раствора.** Раствор 0,5 г субстанции в 25 мл метиленхлорида должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

****Цветность раствора.** Оптическая плотность 2 % раствора субстанции в метиленхлориде при 440 нм не должна превышать 0,1 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»), что соответствует не более 0,035 % суммы примесей F и G.

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

Растворы используют свежеприготовленными.

Буферный раствор. 1,4 г динатрия гидрофосфата додекагидрата растворяют в воде, доводят pH раствора до 7,6 ± 0,1 фосфорной кислотой и доводят объём раствора до 1,0 л.

Подвижная фаза (ПФ). Ацетонитрил – буферный раствор 27:73.

Испытуемый раствор. Около 12 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор сравнения А. 1 мг стандартного образца омепразола и 1 мг стандартного образца примеси D растворяют в 10,0 мл ПФ.

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