

полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят спиртом 96 % до метки.

Раствор сравнения Б. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца периндоприла для проверки стереохимической чистоты, содержащего примесь I (*rel*-(2*R*,3*aR*,7*aR*)-1-[(2*R*)-2-[[*(1S*)-1-Оксо-1-этоксипентан-2-ил]амино}пропаноил]октагидро-1*H*-индол-2-карбоновая кислота, CAS 145513-33-3) помещают в мерную колбу вместимостью 5 мл, растворяют в 3,0 мл спирта 96% и доводят тем же растворителем до метки.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный, 5 мкм;
Температура колонки	50 °С (колонка и соединительная трубка перед ней);
Скорость потока	0,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 215 нм;
Объём пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	1,5-кратное от времени удерживания основного пика.

Колонку уравнивают не менее 4 часов. Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы с использованием растворов сравнения А и Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими изменениями. На хроматограмме раствора сравнения А *отношение сигнал/шум* (*S/N*) для пика периндоприла должно быть не менее 3. На хроматограмме раствора сравнения Б *отношение r/v* между пиками примеси I и периндоприла должно быть не менее 3.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б и поставляемая со стандартным образцом периндоприла для проверки стереохимической чистоты используется для идентификации пика примеси I.

Относительные времена удерживания соединений. Периндоприл – 1 (около 100 мин); примесь I – около 0,9.