

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

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

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

Не учитывают пики с относительными временами удерживания менее 0,6 и более 1,4.

3. Примеси В, Е, F, Н и К. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»). Растворы используют свежеприготовленными или хранят при температуре 10 °С не более суток.

Подвижная фаза А (ПФА). Вода, доведённая до рН 2,5 смесью равных объёмов хлорной кислоты и воды.

Подвижная фаза Б (ПФБ). 0,03 % (о/о) раствор хлорной кислоты в ацетонитриле.

Испытуемый раствор. Около 60 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 10,0 мл ПФА и доводят объем раствора тем же растворителем до 20,0 мл.

Раствор сравнения А. 3 мг стандартного образца периндоприла для идентификации пиков (содержащего примеси В, Е, F, Н и К) растворяют в 1 мл ПФА.

Раствор сравнения Б. 1,0 мл испытуемого раствора доводят ПФА до 200,0 мл.

Раствор сравнения В. 2,0 мл раствора сравнения Б доводят ПФА до 20,0 мл.

Примечание.

Примесь В – (2*S*,3*aS*,7*aS*)-1-[(2*S*)-2-[[*(1S)*]-1-Карбоксибутил]амино}пропаноил]октагидро-1*H*-индол-2-карбоновая кислота, CAS 95153-31-4;