

основного пика на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (раздел «Родственные примеси»).

Температура плавления. От 142 до 147 °С (ОФС «Температура плавления»).

Удельное вращение. От $-41,0$ до $-43,5$ в пересчете на сухое вещество (1 % раствор субстанции в метаноле, ОФС «Поляриметрия»).

рН. От 2,0 до 3,0 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Буферный раствор А (рН 2,5). 2,8 г натрия дигидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора фосфорной кислотой до 2,5 и доводят объём раствора водой до 1 л.

Буферный раствор В (рН 6,8). 2,8 г натрия дигидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора натрия гидроксида раствором 9 М до 6,8 и доводят объём раствора водой до 1000 мл.

Подвижная фаза А (ПФ А). Буферный раствор В—ацетонитрил 95:5.

Подвижная фаза В (ПФ В). Буферный раствор В—ацетонитрил 34:66.

Растворитель. Буферный раствор А—ацетонитрил 95:5.

Испытуемый раствор. 30,0 мг субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 25 мл растворителя и доводят объём раствора растворителем до метки.

Раствор сравнения. 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 20 мг стандартного образца эналаприла малеата помещают в химический стакан вместимостью 100 мл. Стакан нагревают на электрической плитке на половине от максимальной температуры в течение 5–10 мин до расплавления вещества, сразу после чего стакан убирают и дают остыть. Необходимо избегать перегрева вещества, выражающегося в появлении коричневой