

окраски вещества. К охлажденному остатку прибавляют 50 мл ацетонитрила, полученную смесь обрабатывают ультразвуком в течение нескольких минут до растворения. Полученный раствор обычно содержит 0,2–0,4 мг/мл эналаприла дикетопиперазина.

Хроматографические условия

Колонка	150 мм × 4,1 мм, сополимер стирол-дивинилбензола, 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Температура колонки	70 °С;
Детектор	спектрофотометрический, 215 нм;
Объем пробы	50 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФ А, %	ПФ Б, %
0–20	95→40	5→60
20–25	40	60
25–26	40→95	60→5
26–30	95	5

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (R)* между пиками эналаприла и эналаприла дикетопиперазина должно быть не менее 3,5;

- *относительное стандартное отклонение* для площади пика эналаприла должно быть не более 1,0 %.

Относительные времена удерживания соединений. Эналаприл – 1, эналаприла дикетопиперазин – около 2,1.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика со временем удерживания относительно основного пика около 1,1 не должна превышать площадь пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %);