

Примечание.

Примесь В: метил[(2*S*)-(2-хлорфенил)(4,5,6,7-тетрагидротиено[2,3-*c*]пиридин-6-ил)ацетат], CAS 1396841-05-6;

примесь С: метил[(2*R*)-(4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-*c*]пиридин-5-ил)(2-хлорфенил)ацетат], CAS 120202-71-3.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель ОJ для хиральных разделений, 10 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	0,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;
Объём пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	1,25 от времени удерживания клопидогрела.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения *разрешение* между пиками примесей В и С должно быть не менее 2,0.

Идентификация примесей. Хроматограмма, прилагаемая к стандартному образцу клопидогрела для проверки пригодности хроматографической системы и хроматограмма раствора сравнения используются для идентификации пиков примесей В и С.

Относительные времена удерживания соединений. Клопидогрел – 1 (около 18 мин); примесь С – около 0,6; примесь В – около 0,7.

Допустимое содержание примесей. Примесь С – не более 0,5%.

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

Буферный раствор. 0,96 г натрия пентансульфоната моногидрата растворяют в 800 мл воды, доводят рН раствора до 2,5±0,1 фосфорной кислотой концентрированной и доводят объём раствора до 1000 мл.

Подвижная фаза А (ПФА). Метанол – буферный раствор 5:95.