

Раствор сравнения В. 3 мг стандартного образца омепразола для идентификации пиков содержащего примесь Е растворяют в ПФ и доводят объём ПФ до 20,0 мл.

Примечание.

Примесь D: 2-[[3,5-диметил-4-метоксипиридин-2-ил)метил]сульфонил]-5-метокси-1*H*-бензимидазол, CAS 88546-55-8;

примесь E: 3,5-диметил-4-метокси-2-[[*(RS)*-(5-метокси-1*H*-бензимидазол-2-ил)сульфинил]метил} пиридин-1-оксид, CAS 176219-04-8.

Хроматографические условия

Колонка	12,5 × 0,46 см, октилсилилсиликагель, 5 мкм;
Температура колонки	25 °C;
Скорость потока	1 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 280 нм;
Объём пробы	40 мкл;
Время хроматографирования	5-кратное от времени удерживания омепразола.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б и В.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А разрешение (*R*) между пиками примеси D и омепразола должно быть не менее 3,0; при необходимости увеличивают рН буферного раствора.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения А используется для идентификации пика примеси D; хроматограмма поставляемая вместе со стандартным образцом омепразола для идентификации пиков и хроматограмма раствора сравнения В используются для идентификации пика примеси E.

Относительные времена удерживания компонентов. Омепразол – 1 (около 9 мин); примесь E – около 0,6; примесь D – около 0,8.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора: