

– площади пиков каждой из примесей D и E должна быть не более 1,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %);

– площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков примесей не должна более чем в 10 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают в вакууме при температуре 60 °С в течение 4 ч.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 0,5 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

Остаточные органические растворители. В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

****Бактериальные эндотоксины.** Не более 5,8 ЕЭ/мг омепразола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Стандартный раствор. Около 6 мг (точная навеска) стандартного образца омепразола растворяют в ПФ и доводят объём раствора ПФ до 50,0 мл.

Объём пробы: 20 мкл.