

Хроматографируют испытуемый и стандартный растворы.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора:

- *относительное стандартное отклонение* площади пика омепразола не должно превышать 1,0 % (6 определений);

- *фактор асимметрии* пика омепразола не более 1,5.

Содержание омепразола  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$  в субстанции в пересчёте на сухое вещество в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

где  $S_1$  – площадь пика омепразола на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь пика омепразола на хроматограмме стандартного раствора;

$a_1$  – навеска субстанции, мг;

$a_0$  – навеска стандартного образца омепразола, мг;

$W$  – потеря в массе при высушивании, %;

$P$  – содержание основного вещества в стандартном образце омепразола, %.

**Хранение.** В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

\*Приводится для информации.

\*\*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.