

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А отношение r/v между пиками примесей В и К должно быть не менее 3.

Идентификация примесей. Хроматограмма прилагаемая к стандартному образцу периндоприла для идентификации пиков и хроматограмма раствора сравнения А используется для идентификации примесей В, Е, F, Н и К.

Относительные времена удерживания соединений. Периндоприл – 1 (около 25 мин); примесь В – около 0,68; примесь К – около 0,72; примесь Е – около 1,2; примесь F – около 1,6; примесь Н – около 1,8 (выходит в виде одного или двух пиков).

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси Е должна быть не более 0,8 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,4 %);
- площадь пика примеси В должна быть не более 0,6 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,3 %);
- площадь каждого пика примесей F и Н должна быть не более 0,4 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2 %);
- площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %).

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

Вода. Не более 1,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.