

Прозрачность раствора. Раствор 0,2 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность раствора. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

рН. От 2,0 до 2,6 (2 % раствор, ОФС «Ионометрия, метод 3).

Удельное вращение. От -132 до -127 в пересчете на сухое вещество (1 % раствор субстанции в этаноле безводном, ОФС «Поляриметрия»).

Примесь F. Не более 0,2 %. Определение проводят методом ГХ (ОФС «Газовая хроматография»).

Раствор реактива. К 17,2 мл безводного метанола при 0 °C по каплям прибавляют 2,8 мл ацетилхлорида и перемешивают. Перед использованием выдерживают 20 мин при комнатной температуре.

Испытуемый раствор. Около 20,0 мг (точная навеска) субстанции помещают в пробирку и прибавляют 1,0 мл раствора реактива. Перемешивают и нагревают при 60 °C в течение 30 мин. Упаривают досуха в потоке азота. Остаток растворяют в 0,5 мл этилацетата, прибавляют 0,5 мл пентафторпропионового ангидрида (CAS 356-42-3), перемешивают и нагревают при 60 °C в течение 30 мин. Упаривают досуха в потоке азота. Остаток растворяют в 1,0 мл бутилацетата.

Раствор сравнения A. Содержимое флакона со стандартным образцом каптоприла для проверки пригодности системы, содержащим примесь F ((2S)-1-[(2R)-2-метил-3-сульфанилпропаноил]пирролидин-2-карбоновая кислота, CAS 63250-36-2), растворяют в 1,0 мл раствора реактива. Обработывают как описано для испытуемого раствора.

Раствор сравнения B. Смешивают 0,25 мл раствора сравнения A и 0,75 мл бутилацетата.