

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза (ПФ). Метанол – вода – кислота фосфорная концентрированная 50:50:0,05.

Испытуемый раствор. Около 50,0 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл ПФ и доводят объем тем же растворителем до 100 мл.

Раствор сравнения А. 1 мл испытуемого раствора доводят ПФ до 50 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 20,0 мл.

Раствор сравнения Б. Около 20 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл ПФ, прибавляют 0,5 мл 0,05 М раствора йода, выдерживают 10 мин в темном месте и доводят объем ПФ до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 10 мл.

Хроматографические условия

Колонка	12,5 × 0,4 см, октилсилил силикагель (С8), 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б должно наблюдаться 3 пика. Порядок элюирования пиков: йодид-ион, каптоприл, примесь А. *Разрешение (R)* между пиками каптоприла и примеси А должно быть не менее 2,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

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