

Если спектры различаются, испытуемую субстанцию и стандартный образец клопидогрела растворяют по отдельности в минимальных объемах этанола безводного, выпаривают досуха на водяной бане и записывают спектры сухих остатков.

2. Качественная реакция. Субстанция должна давать характерную реакцию на сульфаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

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

Удельное вращение. От +54,0 до +58,0 в пересчёте на безводное вещество (1 % раствор субстанции в метаноле, ОФС «Поляриметрия»).

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», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

Энантиомерная чистота. Определение проводят методом ВЭЖХ с внутренней нормализацией (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза (ПФ). Безводный этанол – гептан 15:85.

Испытуемый раствор. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25,0 мл безводного этанола и доводят объем раствора гептаном до 50,0 мл.

Раствор сравнения. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца клопидогрела для проверки пригодности системы, содержащий 2*S*-изомер (примесь В) и 2*R*-изомер (примесь С), растворяют в 2,5 мл безводного этанола и прибавляют к нему 2,5 мл гептана.