

Подвижная фаза Б (ПФБ). Метанол – ацетонитрил 5:95.

Смесь растворителей. ПФА – ацетонитрил 40:60.

Испытуемый раствор. Около 65 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 10,0 мл смеси растворителей.

Раствор сравнения А. Около 5 мг (точная навеска) стандартного образца примеси А растворяют в 25,0 мл смеси растворителей.

Раствор сравнения Б. Около 32 мг (точная навеска) стандартного образца клопидогрела для проверки пригодности хроматографической системы, содержащего примеси В и С, растворяют в 3,0 мл смеси растворителей и прибавляют 0,5 мл раствора сравнения А, доводят смесью растворителей до объема 5,0 мл.

Раствор сравнения В. 1,0 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до 50,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до 20,0 мл.

Примечание.

Примесь А: (2*S*)-2-(2-хлорфенил)-2-(4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-*c*]пиридин-5-ил)уксусная кислота, CAS 144457-28-3.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,39 см, эндкепированный октадецилсилил силикагель, 5 мкм;
Температура колонки	30 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 220 нм;
Объём пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–3	89,5	10,5	Изократический
3–48	89,5→31,5	10,5→68,5	Линейный градиент
48–68	31,5	68,5	Изократический

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения Б и В.