

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б отношение *максимум/минимум* (p/v) между высотой пика примеси В и высотой нижней точки линии перегиба между пиками примеси В и пика клопидогрела относительно базовой линии должно быть не менее 10.

Идентификация примесей. Хроматограмма, прилагаемая к стандартному образцу клопидогрела для проверки пригодности хроматографической системы, и хроматограмма раствора сравнения Б используются для идентификации пиков примесей А и В.

Относительные времена удерживания компонентов. Клопидогрел – 1 (около 25 мин); примесь А – около 0,4; примесь В – около 1,1.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В должна быть не более трехкратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,3 %);
- площадь пика примеси А должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,2 %);
- площадь пика любой неидентифицированной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей, не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (менее 0,05 %).

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».