

*Пригодность хроматографической системы с использованием растворов сравнения А и Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнением и дополнением:*

- на хроматограмме раствора сравнения А *разрешение (R)* между пиками лизиноприла и примеси Е должно быть не менее 1,5;
- на хроматограмме раствора сравнения Б *отношение сигнал/шум (S/N)* для основного пика должно быть не менее 45.

*Идентификация примесей.* Хроматограмма раствора сравнения А используется для идентификации пиков примесей А и Е; хроматограмма раствора сравнения В используется для идентификации пика примеси F; хроматограмма раствора сравнения Г используется для идентификации пика примеси G.

*Относительные времена удерживания соединений.* Лизиноприл – 1 (около 14 мин); примесь А – около 0,7; примесь Е – около 1,2; примесь F – около 1,9; примесь G – около 2,9.

*Поправочные коэффициенты.* Площадь пика примеси F умножается на 2,1.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой из примесей А, Е и F должна быть не более 3-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,3 %);
- площадь пика примеси G должна быть не более 1,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %);
- площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %).