

примесь D: (2*S*)-2-[(3*S*,8*aR*)-3-(4-аминобутил)-1,4-диоксогексагидропирроло[1,2-*a*]пирозин-2(1*H*)-ил]-4-фенилбутановая кислота, CAS 219677-82-4.

Хроматографические условия

Колонка	20 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 10 мкм;
Температура колонки	40 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 215 нм;
Объем пробы	20 мкл.

Перед началом хроматографирования колонку промывают ПФ в течение не менее 30 мин.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А–В.

Относительные времена удерживания соединений. Лизиноприл – 1 (около 7 мин), лизиноприла дикетопиперазин – около 2,0.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора сравнения В) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим изменением: *разрешение (R)* между пиками лизиноприла и лизиноприла дикетопиперазина должно быть не менее 5,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика лизиноприла дикетопиперазина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,5 %);

- площадь пика единичной неидентифицированной примеси должна быть не более 0,3-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,3 %);

- суммарная площадь пиков неидентифицированных примесей должна быть не более 0,6-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,6 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 2,0 %.