

Содержание метопролола тартрата $(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$ в одной таблетке в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot F \cdot P}{A_0 \cdot 100 \cdot L} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P}{A_0 \cdot L \cdot 2}$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 – оптическая плотность раствора стандартного образца метопролола тартрата;

a_0 – навеска стандартного образца метопролола тартрата, мг;

P – содержание метопролола тартрата в стандартном образце метопролола тартрата, %;

L – заявленное количество метопролола тартрата в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растёртых таблеток, эквивалентную около 50 мг метопролола тартрата, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют 25 мл ПФ, выдерживают в ультразвуковой бане в течение 15 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 10 мл переносят 5,0 мл полученного фильтрата и доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор стандартного образца метопролола тартрата. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца метопролола тартрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 25 мл ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

Хроматографические условия

Объём пробы 10 мкл.