

15 мин. Смесь обрабатывают на ультразвуковой бане в течение 1 мин, после охлаждения доводят объём раствора ПФА до метки и фильтруют. Далее полученный раствор разводят ПФА до получения концентрации рибавирина 0,04 мг/мл.

Содержание рибавирина $C_8H_{12}N_4O_5$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 10 \cdot 250 \cdot F \cdot P}{S_0 \cdot 100 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P}{S_0 \cdot L \cdot 2}$$

где S_1 – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца рибавирина, мг;

P – содержание рибавирина в стандартном образце рибавирина, %;

L – заявленное содержание рибавирина в одной таблетке, мг;

F – фактор разведения испытуемого раствора.

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях определения родственных примесей.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 50 мг рибавирина, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл раствора ПФА и встряхивают в течение 10 мин. Доводят объём полученного раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора раствором ПФА до метки.

Стандартный раствор. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца рибавирина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворе ПФА и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу