

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Г:

- *разрешение (R)* между пиками малеиновой кислоты и эналаприлата должно быть не менее 2,0;
- *разрешение (R)* между пиками эналаприлата и эналаприла должно быть не менее 3,5;
- *фактор асимметрии пика (A_s)* эналаприла должен быть не более 1,5;
- *относительное стандартное отклонение* площади пика эналаприла должно быть не более 2,0 % (6 определений);
- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику эналаприла, должна составлять не менее 700 теоретических тарелок.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать пятикратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 5,0 %).

Не учитывают пики с площадью менее $1/20$ площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %), пик малеиновой кислоты и пики вспомогательных веществ.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу подходящей вместимости, прибавляют буферный раствор в объеме $2/3$ от объема колбы, встряхивают до полного диспергирования таблетки, доводят объем раствора буферным раствором до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят тем же растворителем до концентрации эналаприла малеата около 0,4 мг/мл.

Содержание эналаприла малеата $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле: