

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

Количественное определение. Испытание проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Около 40 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл смеси ацетонитрил – метанол 1:1, если необходимо при обработке ультразвуком, охлаждают, доводят объем раствора фосфатным буферным раствором pH 3,2 (1) до 100,0 мл и перемешивают. 4,0 мл полученного раствора доводят до 20,0 мл и перемешивают.

Стандартный раствор. Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца гидрохлортиазида растворяют в 25 мл смеси ацетонитрил – метанол 1:1, если необходимо при обработке ультразвуком, доводят объем раствора фосфатным буферным раствором pH 3,2 (1) до 100,0 мл и перемешивают. 4,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до 20,0 мл и перемешивают.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ %	Режим
0 – 4	80	20	Изократический
4 – 10	80 → 20	20 → 80	Линейный градиент

Пригодность хроматографической системы с использованием стандартного раствора определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *относительное стандартное отклонение* площади пика гидрохлортиазида должно быть не более 2,0 % (6 определений).

Содержание гидрохлортиазида $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ в субстанции в пересчете на сухое вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

где S_1 – площадь пика гидрохлортиазида на хроматограмме