

- площадь пика единичной неидентифицированной примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1 %);

- суммарная площадь пиков примесей не должна превышать 2,5-кратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 2,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования», способ 2 или методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение», способ 1.

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М, встряхивают в течение 20 мин, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят водой до концентрации гидрохлоротиазида около 15 мкг/мл.

Содержание гидрохлоротиазида $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot 5 \cdot 100 \cdot P \cdot F}{A_0 \cdot 100 \cdot 100 \cdot L} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{A_0 \cdot L \cdot 20}$$

где A_1 — оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 — оптическая плотность раствора стандартного образца гидрохлоротиазида;

a_0 — навеска стандартного образца гидрохлоротиазида, мг;

P — содержание гидрохлоротиазида в стандартном образце гидрохлоротиазида, %;

L — заявленное количество гидрохлоротиазида в одной таблетке, мг;

F — фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.