
Гликлазид, таблетки

ФС.3.1.0019.18

Гликлазид, таблетки

Gliclazidi tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гликлазид, таблетки (таблетки; таблетки с пролонгированным высвобождением). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества гликлазида $C_{15}H_{21}N_3O_3S$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

Подлинность.

1. Спектрофотометрия. Спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области длин волн от 200 до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Растворение»).

2. ВЭЖХ. Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гликлазида на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом