

Примечание. При расчёте количества гликлазида перешедшего в раствор через 4 ч и 12 ч (таблетки с пролонгированным высвобождением), необходимо учитывать потерю вещества при предыдущих отборах проб.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворы, содержащие гликлазид и его примеси, готовят непосредственно перед использованием и защищают от света.

Подвижная фаза (ПФ). Триэтиламин—трифторуксусная кислота—ацетонитрил—вода 1:1:450:550.

Растворитель. Ацетонитрил—вода 45:55.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растёртых таблеток, эквивалентную около 60 мг гликлазида, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл ацетонитрила, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 1 ч, доводят тем же растворителем до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата.

Раствор стандартного образца гликлазида. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 30 мг (точная навеска) стандартного образца гликлазида, растворяют в 23 мл ацетонитрила и доводят объём раствора растворителем до метки.

**Раствор стандартного образца примеси А гликлазида.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 22,5 мг (точная навеска) стандартного образца примеси F гликлазида, растворяют в 25 мл ацетонитрила и доводят объём раствора водой до метки. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

Раствор стандартного образца примеси F гликлазида. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 6 мг (точная навеска) стандартного образца примеси F гликлазида, растворяют в 25 мл ацетонитрила и доводят объём раствора водой до метки. 1 мл полученного