

– *фактор асимметрии* пика (A_s) гликлазида должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

– *фактор асимметрии* пика (A_s) примеси F гликлазида должен быть не менее 0,8 и не более 1,5;

– *относительное стандартное отклонение* площади пика гликлазида должно быть не более 5,0 % (6 определений);

– *относительное стандартное отклонение* площади пика примеси F гликлазида должно быть не более 5,0 % (6 определений);

на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы:

– *отношение сигнал/шум* (S/N) для пика гликлазида должно быть не менее 10;

– *отношение сигнал/шум* (S/N) для пика примеси F гликлазида должно быть не менее 10.

Содержание примесей А и F в процентах (X_i) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot a_{0i} \cdot 100 \cdot P_i \cdot G}{S_{0i} \cdot a_1 \cdot 50 \cdot 100 \cdot L} = \frac{S_i \cdot a_{0i} \cdot P_i \cdot G}{S_{0i} \cdot a_1 \cdot L \cdot 50}$$

где S_i – площадь пика примеси А или F на хроматограмме испытуемого раствора, соответственно;

S_{0i} – площадь пика примеси А или F на хроматограмме раствора стандартного образца А или F, соответственно;

a_1 – навеска порошка таблеток, мг;

a_{0i} – навеска стандартного образца примеси А или F, соответственно, мг;

G – средняя масса одной таблетки, мг;

L – заявленное количество гликлазида в одной таблетке, мг;

P_i – содержание примеси А или F в стандартном образце примеси А или F, соответственно, %;

Содержание любой неидентифицированной примеси в процентах (X) вычисляют по формуле: