

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 100 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot 50 \cdot 50 \cdot 10 \cdot L} = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 250}$$

где S_1 – площадь пика любой неидентифицированной примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика гликлазида на хроматограмме раствора сравнения;

a_1 – навеска порошка таблеток, мг;

a_0 – навеска стандартного шликлазида, мг;

G – средняя масса одной таблетки, мг;

L – заявленное количество гликлазида в одной таблетке, мг;

P – содержание гликлазида в стандартном образце гликлазида, %;

Допустимое содержание примесей:

– *примесь А не более 0,75 %;

– примесь F не более 0,2 %;

– любая неидентифицированная примесь не более 0,2 %;

– суммарное содержание неидентифицированных примесей не более 0,4 %.

Не учитывают примеси, содержание которых менее 0,05 %.

*Примечание. Примесь А отдельно определяют в таблетках с пролонгированным высвобождением.

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

Испытуемый раствор. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают одну таблетку гликлазида, прибавляют 23 мл ацетонитрила, встряхивают в течение 1 ч и доводят объём раствора водой до метки. При необходимости полученный раствор разводят растворителем до номинальной концентрации гликлазида 0,4 мг/мл.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца гликлазида.

Содержание гликлазида $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле: