

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика гликлазида на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика гликлазида на хроматограмме раствора стандартного образца гликлазида;

a_0 – навеска стандартного образца гликлазида, мг;

P – содержание гликлазида в стандартном образце гликлазида, %;

L – заявленное количество гликлазида в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную около 0,8 г гликлазида, встряхивают в течение 1 ч с 200 мл ацетонитрила и фильтруют. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

Раствор стандартного образца гликлазида. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца гликлазида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 23 мл ацетонитрила и доводят объём раствора водой до метки.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца гликлазида.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца гликлазида:

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

– относительное стандартное отклонение площади пика гликлазида должно быть не более 2,0 % (6 определений).