

- площадь пика любой другой примеси не должна быть более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);
- сумма всех примесей (кроме примеси В) не должна превышать 3 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, прибавляют 2 мл воды, перемешивают до полного распада, прибавляют 15 мл спирта 96 %, перемешивают на магнитной мешалке в течение 2 ч. Охлаждают, доводят объём раствора спиртом 96 % до метки и центрифугируют при 5000 об/мин в течение 10 мин. При необходимости полученную надосадочную жидкость разводят ПФ до концентрации индапамида около 50 мкг /мл.

Содержание индапамида $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ в одной таблетке в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 5 \cdot P \cdot 20 \cdot F}{S_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 25}$$

где S_1 – площадь пика индапамида на хроматограмме испытуемого раствора;

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

a_0 – навеска стандартного образца индапамида, мг;

P – содержание индапамида в стандартном образце индапамида, %;

L – заявленное количество индапамида 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».