

Не учитывают пики менее 0,1-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,1 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси», используя стандартный раствор, описанный в разделе «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу подходящей вместимости, прибавляют растворитель в объеме 2/3 от объема колбы, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин, доводят объем раствора растворителем до метки, выдерживают на ультразвуковой бане в течение еще 10 мин при температуре, не превышающей 25 °С. Полученный раствор фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят растворителем до концентрации лизиноприла около 0,2 мг/мл.

Содержание лизиноприла $C_{21}H_{31}N_3O_5$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot V \cdot F \cdot 0,9185}{S_0 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot V \cdot F \cdot 0,01837}{S_0 \cdot L}$$

- где S_1 – площадь пика лизиноприла на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика лизиноприла на хроматограмме стандартного раствора;
- a_0 – навеска стандартного образца лизиноприла дигидрата, мг;
- P – содержание лизиноприла в стандартном образце лизиноприла дигидрата, %;
- V – объем мерной колбы, взятой для приготовления испытуемого раствора, мл;
- L – заявленное количество лизиноприла в одной таблетке, мг;
- F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора;
- 0,9185 – фактор пересчёта лизиноприла дигидрата в лизиноприл.

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