

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

Стандартный раствор. Около 11 мг (точная навеска) стандартного образца лизиноприла дигидрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют испытуемый и стандартный растворы.

Пригодность хроматографической системы (с использованием стандартного раствора) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими дополнениями и уточнениями:

- *эффективность хроматографической колонки* (N), рассчитанная по пику лизиноприла, должна быть не менее 700 теоретических тарелок;
- *фактор асимметрии* пика лизиноприла должен быть не более 1,5;
- *относительное стандартное отклонение* площади пика лизиноприла должно быть не более 2,0 %.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100 \cdot G \cdot 0,9185}{S_0 \cdot 50 \cdot a_1 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 1,837}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

- где S_1 — площадь пика лизиноприла на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 — площадь пика лизиноприла на хроматограмме стандартного раствора;
- a_1 — навеска порошка растертых таблеток, мг;
- a_0 — навеска стандартного образца лизиноприла дигидрата, мг;
- P — содержание лизиноприла в стандартном образце лизиноприла дигидрата, %;
- G — средняя масса одной таблетки, мг;
- L — заявленное количество лизиноприла в одной таблетке, мг;
- 0,9185 — фактор пересчёта лизиноприла дигидрата в лизиноприл.

Хранение. В защищённом от света месте.