

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме стандартного раствора *фактор асимметрии* пика лозартана должен быть не более 1,6.

Относительные времена удерживания соединений. Лозартан – 1 (около 11 мин); трифенилметанол – $1,9 \pm 0,1$;

Содержание каждой примеси в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_i \cdot 100}{\sum S}$$

где S_i – площадь пика i -ой примеси;

$\sum S$ – сумма площадей всех пиков.

Допустимое содержание примесей:

- любая единичная примесь – не более 0,1 %;

- сумма всех примесей – не более 0,5 %.

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

Остаточные органические растворители. В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза (ПФ). 0,1 % раствор фосфорной кислоты в воде—ацетонитрил 3:2.

Испытуемый раствор. Около 25 мг (точная навеска) субстанции растворяют в метаноле и доводят объём до 100,0 мл.

Стандартный раствор. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца лозартана калия растворяют в метаноле и доводят объём до 100,0 мл.