

Содержание лозартана калия $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 100 \cdot 1 \cdot F \cdot P}{S_0 \cdot 25 \cdot 10 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P \cdot 0,4}{S_0 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика лозартана на хроматограмме раствора стандартного образца лозартана калия;

a_0 – навеска стандартного образца лозартана калия, мг;

P – содержание лозартана калия в стандартном образце лозартана калия, %;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора;

L – заявленное количество лозартана калия в одной таблетке, мг.

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

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

Раствор стандартного образца лозартана калия. Около 12,5 мг (точная навеска) стандартного образца лозартана калия помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФА, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют через политетрафторэтиленовый мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца лозартана калия.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца лозартана калия:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику лозартана, должна быть не менее 3000 теоретических тарелок;

- *фактор асимметрии пика (A_s)* лозартана должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика лозартана должно быть не более 2,0 %.