

50 мл, перемешивают в течение 10 мин. Доводят объём раствором натрия эдетата до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят ПФ до концентрации индапамида около 50 мкг/мл.

Хроматографируют раствор стандартного образца индапамида и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца индапамида:

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

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

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

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 5 \cdot 50 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot 50 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 10}$$

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 содержание индапамида в одной капсуле, 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».

Раствор стандартного образца индапамида. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца индапамида помещают в мерную колбу