

Испытуемый раствор. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 45 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный фильтрат разводят средой растворения до концентрации эналаприла малеата около 5 мкг /мл.

Стандартный раствор. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца эналаприла малеата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в среде растворения и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки.

Хроматографируют испытуемый и стандартный растворы.

Количество эналаприла малеата, перешедшее в раствор, в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 500 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 100 \cdot 20} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 4}$$

где S_1 – площадь пика эналаприла на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика эналаприла на хроматограмме стандартного раствора;

a_0 – навеска стандартного образца эналаприла малеата, мг;

P – содержание эналаприла малеата в стандартном образце эналаприла малеата, %;

L – заявленное количество эналаприла малеата в одной таблетке, мг;

F – фактор разведения испытуемого раствора.

Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) эналаприла малеата $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Буферный раствор. 0,136 г калия дигидрофосфата растворяют в 800 мл воды, доводят рН полученного раствора фосфорной кислотой до значения 2,0 и доводят объем раствора водой до 1 л.