

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 25}$$

- где S_1 – площадь пика эналаприла малеата на хроматограмме испытуемого раствора;
 S_0 – площадь пика эналаприла малеата на хроматограмме раствора сравнения А;
 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.

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

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

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения Б.

Содержание эналаприла малеата $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ в таблетке в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 50}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 25} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 2}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

- где S_1 – площадь пика эналаприла на хроматограмме испытуемого раствора;
 S_0 – площадь пика эналаприла на хроматограмме раствора сравнения А;
 a_1 – навеска порошка растертых таблеток, мг;
 a_0 – навеска стандартного образца эналаприла малеата, мг;
 P – содержание действующего вещества в стандартном образце эналаприла малеата, %;
 G – средняя масса одной таблетки, мг;
 L – заявленное количество эналаприла малеата в одной таблетке, мг.

Хранение. В защищенном от света месте.