

разводят средой растворения до концентрации лизиноприла около 0,002 мг/мл.

*Стандартный раствор.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца лизиноприла дигидрата 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 100 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки.

Количество лизиноприла, перешедшее в раствор, в процентах ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot 900 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot P \cdot F \cdot 0,9185}{S_0 \cdot L \cdot 100 \cdot 100} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 0,08266}{S_0 \cdot L}$$

- где  $S_1$  – площадь пика лизиноприла на хроматограмме испытуемого раствора;
- $S_0$  – площадь пика лизиноприла на хроматограмме стандартного раствора;
- $a_0$  – навеска стандартного образца лизиноприла дигидрата, мг;
- $P$  – содержание лизиноприла в стандартном образце лизиноприла дигидрата, %;
- $L$  – заявленное количество лизиноприла в одной таблетке, мг;
- $F$  – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора;
- 0,9185 – фактор пересчёта лизиноприла дигидрата в лизиноприл.

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 85 % (Q) лизиноприла  $C_{21}H_{31}N_3O_5$ .

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

*Буферный раствор pH 2,0.* 4,08 г калия дигидрофосфата и 1,25 г натрия гексансульфоната растворяют в 900 мл воды и доводят pH полученного раствора фосфорной кислотой до значения 2,0. Переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объем раствора водой до метки.