

выдерживают в течение 2 мин. Прибавляют 2 мл раствора аммония сульфамата, энергично встряхивают и прибавляют 2 мл раствора нафтилэтилендиамина дигидрохлорида. Должно появиться красное окрашивание, не исчезающее в течение 5 мин.

Температура плавления. От 171 до 175 °С (ОФС «Температура плавления»).

Примеси основного характера. Не более 0,14 %. Определение проводят методом титриметрии.

Около 4,0 г (точная навеска) субстанции растворяют на ультразвуковой бане в 160 мл уксусной кислоты ледяной. Полученный раствор титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до изменения окраски раствора от коричневатого-жёлтого до зелёного (индикатор – 0,25 мл 0,2 % раствора нафтолбензеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

На титрование должно пойти не более 0,48 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты.

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

Подвижная фаза (ПФ). Ацетонитрил—метанол—вода 9:36:55.

Испытуемый раствор. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл метанола и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор стандартного образца примеси А. Около 0,1 г (точная навеска) примеси А нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Раствор стандартного образца примеси В. Около 0,1 г (точная навеска) примеси В нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.