

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.
0,5 мл раствора стандартного образца примеси А, 0,5 мл раствора стандартного образца примеси В и 0,5 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Примечание.

Примесь А: диметил[2,6-диметил-4-(2-нитрофенил) пиридин-3,5-дикарбоксилат], CAS 67035-22-7;

примесь В: диметил[2,6-диметил-4-(2-нитрозофенил) пиридин-3,5-дикарбоксилат], CAS 50428-14-3.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 235 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы и испытуемый раствор. Порядок элюирования пиков: примесь А, примесь В, нифедипин.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

– *разрешение (R)* между пиками примеси А и примеси В должно быть не менее 1,5, между пиками примеси В и нифедипина – не менее 1,5.

Относительные времена удерживания соединений. Нифедипин – 1 (около 15 мин), примесь А – около 0,65; примеси В – около 0,80.

На хроматограмме испытуемого раствора: