

Растворитель. Дихлорметан—метанол 1:1.

Испытуемый раствор. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую 20 мг нифедипина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки.

Раствор сравнения А. 20 мг стандартного образца нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки.

Раствор сравнения Б. Смешивают испытуемый раствор и раствор сравнения А в соотношении 1:1.

На линию старта пластинки наносят по 20 мкл испытуемого раствора (4 мкг), раствора сравнения А (4 мкг) и раствора сравнения Б (2 мкг). Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Пригодность хроматографической системы. Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б обнаруживается одна зона адсорбции.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, поглощению в УФ-свете и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А.

3. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца («Количественное определение»).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».