

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

Подвижная фаза (ПФ). Вода—метанол—ацетонитрил 55:36:9.

Испытуемый раствор. Навеску порошка таблеток, соответствующую 50 мг нифедипина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, встряхивают с 15 мл метанола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. 10 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор сравнения А. 1 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки. 2 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор стандартного образца примеси А нифедипина. 50 мг стандартного образца примеси А нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор стандартного образца примеси В нифедипина. 50 мг стандартного образца примеси В нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор сравнения В. 1 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки. 1 мл полученного раствора смешивают с 1 мл стандартного раствора примеси А нифедипина и 1 мл стандартного раствора примеси В нифедипина.

Примечание.

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

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