

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 235 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания пика нифедипина.

Хроматографируют раствор сравнения Б.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора сравнения Б) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями:

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

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

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения А, раствор стандартного образца примеси А нифедипина и раствор стандартного образца примеси В нифедипина.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А нифедипина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца примеси А нифедипина (не более 0,5 %);

- площадь пика примеси В нифедипина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца примеси В нифедипина (не более 0,5 %);

- площадь пика единичной неидентифицированной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);