

- суммарная площадь пиков неидентифицированных примесей должна быть не более 10-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 2,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 45 мл метанола и выдерживают на ультразвуковой бане до полного распада таблетки, охлаждают, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят ПФ до концентрации нифедипина около 0,2 мг/мл.

Содержание нифедипина $C_{17}H_{18}N_2O_6$ в процентах от заявленного количества в одной таблетке (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot 100 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F}{S_0 \cdot L \cdot 2}$$

где S_1 – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца;

a_0 – навеска стандартного образца нифедипина, мг;

P – содержание нифедипина в стандартном образце нифедипина, %;

L – заявленное количество нифедипина в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».