

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка 10 таблеток, помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, прибавляют 450 мл метанола и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 15 мин, 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.

Раствор стандартного образца. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца нифедипина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 30 мл ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца и испытуемый растворы.

Пригодность хроматографической системы (с использованием раствора стандартного образца) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: *относительное стандартное отклонение* площади пика нифедипина должно быть не более 2,0 %.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 500 \cdot P \cdot G \cdot F}{S_0 \cdot 100 \cdot a_1 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot F \cdot 5}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика нифедипина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика нифедипина на хроматограмме раствора стандартного образца;

a_1 – навеска порошка растертых таблеток, мг;

a_0 – навеска стандартного образца нифедипина, мг;

P – содержание нифедипина в стандартном образце нифедипина, %;

G – средняя масса одной таблетки, мг;

L – заявленное количество нифедипина в одной таблетке, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.