

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы разрешение (R) между пиками должно быть не менее 4,5.

Относительные времена удерживания соединений. Амлодипин – 1 (около 7 мин), примесь D – около 0,5.

Примечание.

Примесь D: 5-метил-3-этил[(4*RS*)-2-[(2-аминоэтокси)метил]-6-метил-4-(2-хлорфенил)пиридин-3,5-дикарбоксилат], CAS 113994-41-5.

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси D должна быть не более 0,5 площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,3 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей (кроме примеси D) должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,3 %).

Не учитывают пик бензолсульфоновой кислоты (относительное время удерживания около 0,2) и пики, площадь которых составляет менее 0,1 площади пика на хроматограмме раствора сравнения (0,03 %).

Вода. Не более 0,5 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют около 3,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжелые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».