

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях, описанных в разделе «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор стандартного образца амлодипина безилата. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца амлодипина безилата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФ до метки.

Хроматографируют стандартный раствор 5 раз.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме стандартного раствора *относительное стандартное отклонение* площади пика амлодипина должно быть не более 2 %.

Хроматографируют испытуемый раствор и стандартный раствор.

Содержание амлодипина безилата $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ в субстанции в процентах (X) в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

где S_1 – площадь пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика амлодипина на хроматограмме раствора стандартного образца амлодипина безилата;

a_1 – навеска субстанции, г;

a_0 – навеска стандартного образца амлодипина безилата, г;