
Амлодипина безилат, таблетки

ФС.3.1.0002.18

Амлодипин, таблетки

Amlodipini besilatis tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат амлодипина безилат, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит количество амлодипина безилата эквивалентное не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества амлодипина $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

Подлинность. 1. *Спектрофотометрия.* Спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области длин волн от 200 до 400 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Растворение»).

2. *ВЭЖХ.* Время удерживания основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).