

Условия испытания

Аппарат:	«Лопастная мешалка»;
Среда растворения:	0,01 М раствор хлористоводородной кислоты;
Объем среды растворения:	500 мл;
Температура:	$37 \pm 0,5$ °С;
Скорость вращения мешалки:	75 об/мин;
Время растворения:	30 мин.

Испытуемый раствор. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку (в случае дозировок менее 5 мг используют объединённую пробу из нескольких таблеток, содержащую не менее 5 мг амлодипина). Через 30 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор разводят средой растворения до концентрации амлодипина около 0,01 мг/мл.

Стандартный раствор. Около 13,9 мг (точная навеска) стандартного образца амлодипина безилата (соответствует 10,0 мг амлодипина) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в среде растворения и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки. Срок годности раствора – 1 сут.

Раствор сравнения. Среда растворения.

Измеряют оптическую плотность испытуемого и стандартного растворов на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 239 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм.

Количество амлодипина, перешедшее в раствор, в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 1 \cdot 500 \cdot F \cdot 408,9}{A_0 \cdot 100 \cdot 10 \cdot L \cdot 567,1} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 0,721}{A_0 \cdot L \cdot 2}$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;
 A_0 – оптическая плотность стандартного раствора;