

- a_0 – навеска стандартного образца амлодипина безилата, мг;
 P – содержание амлодипина безилата в стандартном образце амлодипина безилата, %;
 L – заявленное количество амлодипина в таблетке (таблетках), мг;
 F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора;
 408,9 – молекулярная масса амлодипина;
 567,1 – молекулярная масса амлодипина безилата.

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) амлодипина $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Взаимодействие растворов амлодипина с нержавеющей сталью приводит к разложению амлодипина.

Буферный раствор pH 3,0. В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 900 мл воды и 7,0 мл триэтиламина. Доводят pH полученного раствора до значения $3,0 \pm 0,1$ фосфорной кислотой и доводят объем раствора водой до метки.

Подвижная фаза (ПФ). Метанол – ацетонитрил – буферный раствор pH 3,0 35:15:50.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 10 мг амлодипина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, встряхивают с 10 мл ПФ и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин. Охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора ПФ до метки. Полученный раствор перемешивают на магнитной мешалке в течение 15 мин и фильтруют через фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

Стандартный раствор А. Около 27,7 мг (точная навеска) стандартного образца амлодипина безилата (соответствует 20,0 мг амлодипина) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.