

Стандартный раствор Б. Около 25,0 мг (точная навеска) стандартного образца примеси D амлодипина фумарата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ 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 ПФ до метки.

Стандартный раствор. 1,0 мл стандартного раствора А и 1,0 мл стандартного раствора Б помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,39 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Температура колонки	25 °С;
Детектор	спектрофотометрический, 237 нм;
Объем пробы	50 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания амлодипина.

Хроматографируют стандартный раствор.

Пригодность хроматографической системы (с использованием стандартного раствора) определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими изменениями:

- *разрешение (R)* между пиками амлодипина и примеси D амлодипина должно быть не менее 8,5;

- *фактор асимметрии (A_s)* пика амлодипина и пика примеси D амлодипина должен быть не более 2,0;

- *относительное стандартное отклонение* площади пика примеси D амлодипина должно быть не более 5,0 % (6 определений).

Относительные времена удерживания соединений. Амлодипин – 1 (около 8 мин), примесь D амлодипина – около 0,5.

Примечание.