

Примесь D амлодипина: 5-метил-3-этил[(4*RS*)-2-[(2-аминоэтокси)метил]-6-метил-4-(2-хлорфенил)пиридин-3,5-дикарбоксилат], CAS 113994-41-5.

Хроматографируют испытуемый раствор.

Содержание примеси D амлодипина в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 1 \cdot 1 \cdot 25 \cdot 406,9}{S_0 \cdot 100 \cdot 10 \cdot 10 \cdot a_1 \cdot 522,9} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,778}{S_0 \cdot a_1 \cdot 400}$$

- где S_1 – площадь пика примеси D амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика примеси D амлодипина на хроматограмме стандартного раствора;
- a_1 – количество амлодипина в навеске порошка таблеток, мг;
- a_0 – навеска стандартного образца примеси D амлодипина фумарата, мг;
- P – содержание примеси D амлодипина фумарата в стандартном образце примеси D амлодипина фумарата, %;
- 406,9 – молекулярная масса примеси D амлодипина;
- 522,9 – молекулярная масса примеси D амлодипина фумарата.

Содержание единичной неидентифицированной примеси в процентах (X_i) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 1 \cdot 25 \cdot 408,9}{S_0 \cdot 100 \cdot 10 \cdot a_1 \cdot 567,1} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,721}{S_0 \cdot a_1 \cdot 40}$$

- где S_1 – площадь пика единичной неидентифицированной примеси на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора;
- a_1 – количество амлодипина в навеске порошка таблеток, мг;
- a_0 – навеска стандартного образца амлодипина безилата, мг;
- P – содержание амлодипина безилата в стандартном образце амлодипина безилата, %;
- 408,9 – молекулярная масса амлодипина;
- 567,1 – молекулярная масса амлодипина безилата.

Допустимое содержание примесей: