

- примесь D амлодипина – не более 1,0 %;
- единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %;
- сумма примесей – не более 2,0 %.

Не учитывают пики менее 0,05 % и пики, время удерживания которых менее 0,25 времени удерживания амлодипина.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» (способ 1) методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 60 мл ПФ, выдерживают на ультразвуковой бане до полного распада таблеток, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и фильтруют через фильтр с размером пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора ПФ до метки. При необходимости полученный раствор разводят ПФ до концентрации амлодипина 0,01 мг/мл.

Стандартный раствор. 5,0 мл стандартного раствора А («Родственные примеси») помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

Содержание амлодипина $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 5 \cdot 100 \cdot 25 \cdot 408,9}{S_0 \cdot 100 \cdot 10 \cdot L \cdot 10 \cdot F \cdot 567,1} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 1,25 \cdot 0,721}{S_0 \cdot L \cdot F}$$

- где S_1 – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора;
- a_0 – навеска стандартного образца амлодипина безилата, мг;
- P – содержание амлодипина безилата в стандартном образце амлодипина безилата, %;
- L – заявленное содержание амлодипина в одной таблетке, мг;
- F – фактор разведения испытуемого раствора;