

408,9 – молекулярная масса амлодипина;
567,1 – молекулярная масса амлодипина безилата.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка таблеток, содержащую около 20 мг амлодипина, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, встряхивают с 100 мл ПФ в течение 30 мин 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. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора ПФ до метки.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot 200 \cdot 10 \cdot P \cdot G \cdot 408,9}{S_0 \cdot 100 \cdot 10 \cdot a_1 \cdot 2 \cdot L \cdot 567,1} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 0,721}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора;
 S_0 – площадь пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора;
 a_1 – навеска порошка таблеток, мг;
 a_0 – навеска стандартного образца, мг;
 P – содержание основного вещества в стандартном образце амлодипина безилата, %;
 G – средняя масса таблетки, мг;
 L – заявленное количество амлодипина безилата в одной таблетке, мг;
408,9 – молекулярная масса амлодипина;
567,1 – молекулярная масса амлодипина безилата.

Хранение. В защищенном от света месте.