

– площади пиков примесей А и В не должны превышать площади соответствующих пиков на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (не более 0,1 %);

– ни один из пиков, кроме основного пика и пиков примеси А и примеси В, не должен иметь площадь, превышающую площадь пика нифедипина на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (не более 0,1 %).

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать 0,3 %.

Не учитывают пика с площадью менее 0,1 площади пика нифедипина на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы (0,01 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфаты. Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты»). 0,5 г субстанции взбалтывают в течение 10 мин с 25 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

Хлориды. Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). 0,25 г субстанции взбалтывают в течение 10 мин с 25 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».