

по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата.

Если спектры различаются, испытуемую субстанцию и стандартный образец аторвастатина кальция растворяют в минимальном объёме метанола, выпаривают досуха на водяной бане и записывают спектры сухих остатков.

2. *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора аторвастатина кальция тригидрата («Количественное определение»).

3. *Качественные реакции*. Зольный остаток, полученный после сжигания 0,05 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), растворяют в 5 мл 30 % раствора уксусной кислоты и при необходимости фильтруют. Раствор дает характерные реакции на кальций (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Энантиомерная чистота (примесь E). Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Смесь растворителей. Этанол – метанол 50:50.

Подвижная фаза. Трифторуксусная кислота – этанол – гексан 0,1:6:94.

Испытуемый раствор. Около 10 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 4 мл смеси растворителей и доводят объём гексаном до 10,0 мл.

Раствор сравнения. К 1,0 мл испытуемого раствора прибавляют 20 мл смеси растворителей и доводят объём гексаном до 50,0 мл. К 3,0 мл полученного раствора прибавляют 5 мл смеси растворителей и доводят объём гексаном до 20,0 мл.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 2 мг стандартного образца примеси E ((3*S*,5*S*)-3,5-дигидрокси-7-[5-(пропан-2-ил)-3-фенил-4-(фенилкарбамоил)-2-(4-фторфенил)-1*H*-пиррол-1-ил]гептановой кислоты, CAS 501121-34-2) растворяют в 20 мл метанола (раствор А). 10 мг субстанции растворяют в 1,25 мл метанола, прибавляют 0,75 мл раствора А и 2 мл этанола и доводят объём гексаном до 10,0 мл.