

Примечание. Испытуемый раствор и растворы сравнения (защищают от света и используют свежеприготовленными).

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см с амилозной модификацией силикагеля, 5 мкм;
Температура колонки	25 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 244 нм;
Объем пробы	20 мкл%;
Время хроматографирования	1,2-кратное от времени удерживания основного пика.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы относительные времена удерживания компонентов: примесь Е – около 0,8, аторвастатин – 1,0 (около 44 мин).

Пригодность хроматографической системы: разрешение (R) между пиками примеси Е и аторвастатина должно быть не менее 2,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика примеси Е должна быть не более площади пика аторвастатина на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,3 %).

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза А (ПФА). Тетрагидрофуран – ацетонитрил – раствор аммония ацетата 3,9 г/л, значение рН которого предварительно доведена до $5,0 \pm 0,1$ уксусной кислотой ледяной 12:21:67.

Подвижная фаза В (ПФВ). Тетрагидрофуран – ацетонитрил – раствор аммония ацетата 3,9 г/л, значение рН которого предварительно доведено до $5,0 \pm 0,1$ уксусной кислотой ледяной 12:61:27.

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 50,0 мл диметилформамида.