

Раствор сравнения А. 1,0 мл испытуемого раствора доводят диметилформамидом ПФА до 50,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят диметилформамидом до 20,0 мл.

Раствор сравнения Б. 2 мг стандартного образца примеси А, 2 мг стандартного образца примеси В, 2 мг стандартного образца примеси С, 2 мг стандартного образца примеси D и 2 мг субстанции растворяют в 40 мл диметилформамида.

Хроматографические условия

Колонка 25 × 0,46 см, силикагель октилсилильный для хроматографии (С8), 5 мкм;

Температура колонки 35 °С;

ПФ

Градиентный режим		
Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0 – 40	100	0
40 – 70	100 → 20	0 → 80
70 – 85	20 → 0	80 → 100

Скорость потока 1,5 мл/мин;

Детектор спектрофотометрический, 244 нм;

Объем пробы 20 мкл.

На хроматограмме раствора сравнения Б относительные времена удерживания компонентов: примесь А – около 0,8; примесь В – около 0,9; аторвастатин – 1,0 (время удерживания около 33 мин); примесь С – около 1,2; примесь D – около 2,1.

Примечание.

Примесь А: (3*R*,5*R*)-3,5-дигидрокси-7-[5-(пропан-2-ил)-2,3-дифенил-4-(фенилкарбамоил)-1*H*-пиррол-1-ил]гептановая кислота, CAS 433289-84-0;

примесь В: *rel*-(3*R*,5*S*)-3,5-дигидрокси-7-[5-(пропан-2-ил)-3-фенил-4-(фенилкарбамоил)-2-(4-фторфенил)-1*H*-пиррол-1-ил]гептановая кислота, CAS 842103-12-2;

примесь С: (3*R*,5*R*)-3,5-дигидрокси-7-[5-(пропан-2-ил)-4-(фенилкарбамоил)-2,3-бис (4-фторфенил)-1*H*-пиррол-1-ил]гептановая кислота, CAS 693794-20-6;

примесь D: 2-(2-метилпропаноил)-*N*,3-дифенил-3-(4-фторбензоил)оксиран-2-карбоксамид, CAS 148146-51-4.