

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография».

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площади каждого из пиков примеси А и примеси В должны не более чем в 3 раза превышать площадь пика аторвастатина на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,3 %),

- площади каждого из пиков примеси С и примеси D должны не более чем в 1,5 раза превышать площадь пика аторвастатина на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,15 %),

- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади пика аторвастатина на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %),

- суммарная площадь пиков примесей должна не более чем в 15 раз превышать площади пика аторвастатина на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Натрий. Не более 0,4 % в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

Определение проводят методом атомно-абсорбционной спектрометрии.

Смесь растворителей. Хлористоводородная кислота концентрированная – вода – метанол 2:25:75.

Испытуемый раствор. 5,0 мг субстанции растворяют в смеси растворителей и доводят объем смесью растворителей до 100,0 мл.

Раствор сравнения. 1,0 мл эталонного раствора натрия 200 мкг/мл доводят смесью растворителей до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до 10,0 мл.

Измеряют поглощение испытуемого раствора и раствора сравнения при длине волны 589,0 нм, используя в качестве источника излучения лампу с