

полым натриевым катодом и ацетиленовое пламя. Поглощение испытуемого раствора должно быть не более поглощения раствора сравнения.

Вода. Не менее 3,5 % и не более 5,5 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют около 0,25 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 0,5 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

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

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Испытание проводят методом ВЭЖХ в условиях, описанных в разделе «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Около 40 мг (точная навеска) субстанции растворяют в диметилформамиде, доводят объем раствора диметилформамидом до 100,0 мл и перемешивают.

Стандартный раствор. Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата растворяют в диметилформамиде, доводят объем раствора диметилформамидом до 100,0 мл и перемешивают.

Хроматографируют стандартный раствор не менее 5 раз. Хроматографическая система считается пригодной, если *относительное стандартное отклонение* площади пика аторвастатина не более 2,0 %.

Содержание аторвастатина кальция $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$ в субстанции в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 100 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100 \cdot (100 - W)} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)},$$