
Аторвастатин кальция, таблетки

ФС.3.1.0008.18

Аторвастатин, таблетки

Atorvastatini calcii tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аторвастатин кальция, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Содержит аторвастатин кальция тригидрата $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10} \cdot 3H_2O$ в количестве, эквивалентном не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества аторвастатина $C_{33}H_{35}FN_2O_5$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

Подлинность. 1. ВЭЖХ. Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме раствора стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата (раздел «Количественное определение»).

2. Спектрофотометрия. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата в области длин волн от 200 до 350 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Растворение»).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом