

течение 15 мин, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 10,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 22 мг стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата, растворяют в 10 мл метанола, прибавляют 4 мл уксусной кислоты ледяной и выдерживают на водяной бане при 50 °С в течение 30 мин. Охлаждают и доводят объём раствора метанолом до метки. 10 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

#### *Хроматографические условия*

|                           |                                                                             |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Колонка                   | 15,0×0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм; |
| Температура колонки       | 25 °С;                                                                      |
| Скорость потока           | 1,5 мл/мин;                                                                 |
| Детектор                  | спектрофотометрический, 244 нм;                                             |
| Объём пробы               | 10 мкл;                                                                     |
| Время хроматографирования | 3-кратное от времени удерживания пика аторвастатина.                        |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

*Относительное время удерживания соединений.* Аторвастатин – 1 (около 6 мин), продукт разложения – около 1,3.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы разрешение ( $R$ ) между пиками аторвастатина и продукта разложения должно быть не менее 2.

Содержание каждой примеси в процентах ( $X_i$ ) вычисляют методом нормирования по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot 100}{\sum S_j}$$