

где S_i – площадь пика единичной неидентифицированной примеси на хроматограмме испытуемого раствора;
 $\sum S_j$ – сумма площадей всех пиков на хроматограмме испытуемого раствора.

Допустимое содержание примесей:

- любая примесь не более 0,5 %;
- суммарное содержание примесей не более 2,0 %.

Не учитывают пики с относительным временем удерживания менее 0,3 и пики с площадью менее 0,1 %.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 2 мл воды, встряхивают до полного распада таблетки, прибавляют 20 мл растворителя, встряхивают на орбитальном шейкере в течение 15 мин, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят растворителем до концентрации аторвастатина около 0,16 мг/мл.

Содержание аторвастатина $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ в одной таблетке в процентах (X) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 10 \cdot P \cdot 25 \cdot F \cdot 0,9671}{S_0 \cdot 50 \cdot 25 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 0,1934}{S_0 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора;
 S_0 – площадь пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора;
 a_0 – навеска стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата, мг;
 P – содержание аторвастатина кальция в стандартном образце аторвастатина кальция тригидрата, %;
 L – заявленное количество аторвастатина в одной таблетке, мг;