

- F – фактор разведения испытуемого раствора;
 $0,9671$ – коэффициент пересчёта аторвастатина кальция в аторвастатин.

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Раствор стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата.
 Около 22 мг (точная навеска) стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора растворителем до метки.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца аторвастатина кальция тригидрата:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику аторвастатина, должна быть не менее 2000 т.т.;
- *фактор асимметрии* пика аторвастатина должен быть не более 2;
- *относительное стандартное отклонение* площади пика аторвастатина должно быть не более 2,0 %.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 10 \cdot P \cdot 100 \cdot 25 \cdot G \cdot 0,9671}{S_0 \cdot 50 \cdot 25 \cdot a_1 \cdot 10 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 1,934}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

- где S_1 – площадь пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора;
 S_0 – площадь пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора;
 a_1 – навеска порошка растертых таблеток, мг;