

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворитель. Раствор калия фосфата однозамещенного с концентрацией 1,4 г/л доводят до pH 4,0 фосфорной кислотой концентрированной. Смешивают 40 объемов полученного раствора и 60 объемов ацетонитрила.

Испытуемый раствор А. Около 75 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объем растворителем до метки.

Испытуемый раствор Б. Около 40 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объем растворителем до метки.

Раствор сравнения А. 0,5 мл испытуемого раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят растворителем до метки.

Раствор сравнения Б. Около 40 мг (точная навеска) стандартного образца симвастатина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объем растворителем до метки.

Раствор сравнения В. 1 мг стандартного образца симвастатина, 1 мг стандартного образца примеси Е и 1 мг стандартного образца примеси F помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в растворителе и доводят объем растворителем до метки.

Примечание.

Примесь А: (3*R*,5*R*)-3,5-дигидрокси-7-[(1*S*,2*S*,6*R*,8*S*,8*aR*)-8-[(2,2-диметилбутаноил)окси]-2,6-диметил-1,2,6,7,8,8*a*-гексагидронафталин-1-ил]гептановая кислота, CAS 121009-77-6;

примесь В: [(1*S*,3*R*,7*S*,8*S*,8*aR*)-8-{2-[(2*R*,4*R*)-4-(ацетилокси)-6-оксооксан-2-ил]этил}-3,7-диметил-1,2,3,7,8,8*a*-гексагидронафталин-1-ил](2,2-диметилбутаноат), CAS 145576-25-6;

примесь С: [(1*S*,3*R*,7*S*,8*S*,8*aR*)-3,7-диметил-8-{2-[(2*R*)-6-оксо-3,6-дигидро-2*H*-пиран-2-ил]этил}-1,2,3,7,8,8*a*-гексагидронафталин-1-ил](2,2-диметилбутаноат), CAS 210980-68-0;

примесь D: [(2*R*,4*R*)-2-{2-[(1*S*,2*S*,6*R*,8*S*,8*aR*)-8-[(2,2-диметилбутаноил)окси]-2,6-диметил-1,2,6,7,8,8*a*-гексагидронафталин-1-ил]этил}-6-оксооксан-4-ил]{(3*R*,5*R*)-7-[(1*S*,2*S*,6*R*,8*S*,8*aR*)-3,5-дигидрокси-8-