

На хроматограмме раствора сравнения Б относительное стандартное отклонение площади пика симвастатина должно быть не более 2,0 %.

Идентификация примесей. Примеси идентифицируют по временам удерживания относительно симвастатина (время удерживания около 2,6 мин): примесь А 0,45–0,5; примеси Е и F около 0,6; примесь G около 0,8; примеси В и С 2,4; примесь D 3,4–3,8.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора А:

– площадь объединённого пика примесей Е и F не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %);

– площадь объединённого пика примесей В и С не должна более чем в 1,6 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,8 %);

– площадь каждой из примесей А, D и G не должна более чем в 0,8 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,4 %);

– площадь пика любой неидентифицированной примеси должна быть не более 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков любых примесей, кроме объединённого пика примесей Е и F, не должна более чем в 2 раза превышать площадь пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,1 % площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.