

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г субстанции (точная навеска) сушат при температуре 60 °С при остаточном давлении не более 670 Па.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

Количественное определение. Испытание проводят методом ВЭЖХ по методике, описанной в разделе «Родственные примеси».

Хроматографируют испытуемый раствор Б и раствор сравнения Б. Содержание симвастатина в процентах (X) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

где S_1 – площадь пика симвастатина на хроматограмме испытуемого раствора Б;

S_0 – площадь пика симвастатина на хроматограмме раствора сравнения Б;

a_1 – навеска субстанции, мг;

a_0 – навеска стандартного образца симвастатина, мг;

W – потеря в массе при высушивании, %;

P – содержание основного вещества в стандартном образце симвастатина, %.

Хранение. В защищенном от света месте.