

**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.