

P – содержание основного вещества в стандартном образце соответствующей примеси, %.

Содержание любой другой примеси в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W) \cdot 10}$$

где S_1 – площадь пика любой другой примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика никотинамида на хроматограмме раствора сравнения А;

a_1 – навеска субстанции в испытуемом растворе, мг;

a_0 – навеска стандартного образца никотинамида, мг;

W – потеря в массе при высушивании, %;

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

Допустимое содержание примесей:

- примеси А, В, С – не более 0,1 % каждая;
- любая другая примесь – не более 0,1 %;
- сумма примесей – не более 1,0 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади пика никотинамида на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1, в вакууме). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

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

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