

$$X = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot 100}{S_0 \cdot a_1}$$

где S_i – площадь пика любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика соответствующей примеси (при вычислении содержания известных примесей) или ацетилцистеина (при вычислении содержания неидентифицированных примесей) на хроматограмме стандартного раствора;

a_1 – навеска субстанции, мг;

a_0 – навеска соответствующего стандартного образца примеси или ацетилцистеина, мг.

Допустимое содержание примесей. Содержание любой примеси должно быть не более 0,5 %. Суммарное содержание примесей должно быть не более 0,5 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади пика ацетилцистеина на хроматограмме стандартного раствора и пик продукта циклизации.

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают при пониженном давлении и температуре 70 °С.

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола») с использованием эталонного раствора 1.

Цинк. Не более 0,001 %. Атомно-абсорбционная спектрометрия.

Испытуемый раствор. 1,0 г субстанции растворяют в 0,001 М хлористоводородной кислоте и доводят объём тем же растворителем до 50,0 мл.

Растворы сравнения. Готовят разведения с использованием стандартного раствора цинка 5 мг/мл и 0,001М хлористоводородной кислоты.