

Температура плавления. От 189 до 193 °С (ОФС «Температура плавления»).

Кислотность или щёлочность. К 1,0 г субстанции прибавляют 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, перемешивают в течение 15 мин и фильтруют. К 10 мл фильтрата прибавляют 0,05 мл 1 % раствора фенолфталеина и 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида; раствор окрашивается в красный цвет. Прибавляют 1,0 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты; раствор бесцветный. Прибавляют 0,15 мл 0,05 % раствора метилового красного; раствор окрашивается в красный цвет.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза. К 1000 мл смеси вода—метанол—тетрагидрофуран 85:12:3 прибавляют 0,2 мл муравьиной кислоты 99,7 % и 0,5 мл триэтиламина.

Испытуемый раствор. Около 100 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 25,0 мл полученного раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл воды, перемешивают и по охлаждению доводят объём раствора водой до метки.

Раствор сравнения. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца примеси А, около 10 мг (точная навеска) стандартного образца примеси D и около 10 мг (точная навеска) стандартного образца карбамазепина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл и доводят объём раствора смесью вода—метанол 1:1 до метки.

Примечание.

Примесь А: 10,11-дигидро-5*H*-дибенз[*b,f*]азепин-5-карбоксамид, 10,11-дигидрокарбамазепин, CAS 3564-73-6;

Примесь D: 5*H*-дибенз[*b,f*]азепин, иминостильбен, CAS 256-96-2.