

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, силикагель нитрильный для хроматографии, 10 мкм;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 230 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	6-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения *разрешение (R)* между пиками 10,11-дигидрокарбамазепина и карбамазепина должно быть не менее 1,7.

Относительные времена удерживания соединений. Карбамазепин – 1, 10,11-дигидрокарбамазепин – около 0,9; иминостильбен – около 5,1.

Содержание примесей 10,11-дигидрокарбамазепина и иминостильбена в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 2}{S_0 \cdot a_1},$$

где S_1 – площадь пика 10,11-дигидрокарбамазепина (или иминостильбена) на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика 10,11-дигидрокарбамазепина (или иминостильбена) на хроматограмме раствора сравнения;

a_1 – навеска субстанции, г;

a_0 – навеска 10,11-дигидрокарбамазепина (или иминостильбена), г.

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

$$X = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot 2}{S_0 \cdot a_i},$$

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

S_0 – площадь пика карбамазепина на хроматограмме раствора сравнения;