

a_i – навеска субстанции, г;

a_0 – навеска стандартного образца карбамазепина, г.

Содержание любой примеси должно быть не более 0,2 %, суммарное содержание примесей – не более 0,5 %.

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

Хлориды. Не более 0,02 %.

Испытуемый раствор. 0,05 г субстанции растворяют в 1 мл диметилсульфоксида, прибавляют 4 мл спирта 96 %, 5 мл воды, 0,5 мл азотной кислоты и 0,5 мл 2 % раствора серебра нитрата, перемешивают и выдерживают в течение 15 мин.

Эталонный раствор. Смешивают 1 мл диметилсульфоксида, 4 мл спирта 96 %, 5 мл стандартного раствора хлорид-иона (2 мкг/мл), 0,5 мл азотной кислоты, 0,5 мл 2 % раствора серебра нитрата и выдерживают в течение 15 мин.

Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценцию эталонного раствора.

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

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

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях, описанных в разделе «Родственные примеси».