

Массовую долю примеси/остаточного органического растворителя относительно действующего вещества ($X_{\text{пр}}$) определяют по формуле:

$$X_{\text{пр}} = \frac{M_{\text{пр}} \cdot S'_{\text{пр}}}{M \cdot S'}$$

где $M_{\text{пр}}$ – молекулярная масса примеси;

M – молекулярная масса действующего вещества;

$S'_{\text{пр}}$ – нормированное значение интегральной интенсивности сигнала примеси;

S' – нормированное значение интегральной интенсивности сигнала действующего вещества.

4. Количественное определение содержания вещества (действующего вещества, примеси/остаточного растворителя) в фармацевтической субстанции. Абсолютное содержание вещества в фармацевтической субстанции определяется методом внутреннего стандарта, в качестве которого выбирается вещество, сигналы которого находятся вблизи сигналов определяемого вещества, не перекрываясь с ними. Интенсивности сигналов определяемого вещества и стандарта не должны существенно различаться.

Процентное содержание определяемого вещества в испытуемом образце в пересчете на сухое вещество ($X, \%_{\text{масс}}$) вычисляют по формуле:

$$X, \%_{\text{масс}} = 100 \cdot (S' / S'_0) \cdot (M \cdot a_0 / M_0 \cdot a) \cdot [100 / (100 - W)],$$

где S' – нормированное значение интегральной интенсивности сигнала определяемого вещества;

S'_0 – нормированное значение интегральной интенсивности сигнала стандарта;

M – молекулярная масса определяемого вещества;

M_0 – молекулярная масса;

a – навеска испытуемого образца;

a_0 – навеска вещества-стандарта;