

### *Режим хроматографирования*

| Время, мин                | ПФА, % | ПФБ, % |
|---------------------------|--------|--------|
| 0– $t_R$                  | 85     | 15     |
| $t_R$ –( $t_R$ +30)       | 85→0   | 15→100 |
| ( $t_R$ +30)–( $t_R$ +45) | 0      | 100    |
| ( $t_R$ +45)–( $t_R$ +60) | 85     | 15     |

$t_R$  – время удерживания ампициллина

Хроматографируют раствор стандартного образца ампициллина (Б), раствор для идентификации пиков, раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы и испытуемый раствор.

*Идентификация примесей.* Для идентификации пиков примесей используют хроматограмму раствора для идентификации пиков.

*Относительные времена удерживания соединений.* Ампициллин – 1, димер ампициллина – около 2,8.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* ( $R$ ) между пиками ампициллина и цефрадина должно быть не менее 3,0.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика димера ампициллина не должна превышать 4,5-кратную площадь основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина (Б) (не более 4,5 %);

- площадь пика любой другой примеси не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина (Б) (не более 2,0 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать пятикратную площадь основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина (Б) (не более 5,0 %).