

Не учитывают пики с площадью менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина (Б) (менее 0,1 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

Вода. Не более 2,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1).

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,1 ЕЭ на 1 мг ампициллина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 40 мг ампициллина в 0,5 мл воды для инъекций на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Подвижная фаза (ПФ). ПФА—ПФБ 85:15.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка, соответствующую около 30 мг ампициллина безводного, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл ПФА, доводят объём тем же растворителем до метки и фильтруют.

Раствор стандартного образца ампициллина. Около 30 мг (точная навеска) стандартного образца ампициллина безводного помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФА и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца ампициллина.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина *относительное стандартное отклонение* площади пика ампициллина должно быть не более 1,0 % (6 определений).