

Вода. Не более 4,8 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 30 мг (точная навеска) субстанции.

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

Аномальная токсичность. Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 50 мг (активного вещества) субстанции в 0,5 мл воды для инъекций на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 24 ч.

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

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

Стерильность. Субстанция должна быть стерильной (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение

1. Сумма пенициллинов

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды, предварительно подщелоченной по фенолфталеину 0,01 М раствором натрия гидроксида. После растворения навески раствор нейтрализуют 0,01 М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания. Прибавляют 50 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида и нагревают раствор на кипящей водяной бане в течение 20 мин. Затем раствор охлаждают, предохраняя его натронной известью от поглощения углекислого газа из воздуха, и избыток натрия гидроксида оттитровывают 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл 0,1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 40,24 мг метициллина натрия $C_{17}H_{19}N_2NaO_6S$ в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.