

Вода. Не менее 12,0 % и не более 15,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,1 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,5 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), с использованием эталонного раствора 2.

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

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

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

Подвижная фаза. ПФА—ПФБ 85:15.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца ампициллина.

Пригодность хроматографической системы. Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина *относительное стандартное отклонение* площади пика ампициллина не превышает 2,0 % (6 определений).

Содержание ампициллина $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ в субстанции (X) в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)},$$

где S_1 — площадь пика ампициллина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 — площадь пика ампициллина на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина;

a_1 — навеска субстанции, мг;