

Идентификация примесей. Для идентификации пиков примесей используют хроматограмму раствора сравнения В, на которой должны наблюдаться пики ампициллина и димера ампициллина.

Относительное время 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 быть более 4,5-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 4,5 %);

- площадь любого пика, за исключением основного пика, не должна быть более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 2,0 %);

- суммарная площадь пиков примесей не должна быть более пятикратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 5,0 %).

Не учитывают пики площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,1 %).

Вода. Не менее 10,0 % и не более 15,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,1 г препарата.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования», способ 2 или методом спектрофотометрии, способ 1 в условиях испытания «Растворение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 2 мл спирта 96 %, встряхивают в течение 2 мин, прибавляют 100 мл воды и энергично встряхивают в течение 10 мин.