

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика рифампицина хинона должна быть не более четырехкратной площади пика рифампицина хинона на хроматограмме раствора сравнения (не более 4,0 %);

– площадь любого пика, кроме пиков рифампицина и рифампицина хинона, должна быть не более площади пика рифампицина на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %);

– площадь только одного пика, кроме пиков рифампицина и рифампицина хинона, может быть более площади пика рифампицина на хроматограмме раствора сравнения, но не более чем в 1,5 раза (не более 1,5 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей, кроме пика рифампицина хинона, не должна более чем в 4 раза превышать площадь пика рифампицина на хроматограмме раствора сравнения (не более 4,0 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Содержимое одной капсулы количественно переносят в соответствующую мерную колбу таким образом, чтобы при разбавлении до необходимого объёма, как указано в условиях испытания «Количественное определение», каждый мл раствора содержал около 20 мкг рифампицина.

Содержание рифампицина $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$ в одной капсуле в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot F \cdot P}{A_0 \cdot 50 \cdot 50 \cdot L} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P}{A_0 \cdot L \cdot 2500}$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 – оптическая плотность раствора стандартного образца рифампицина;