

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора Б:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 1 %).

2-Этилгексановая кислота. Не более 0,5 % (м/м) (ОФС «Определение 2-этилгексановой кислоты»).

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 2,0 г (точная навеска) субстанции.

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

***Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 5000 ЕД (активного вещества) субстанции в 0,5 мл воды на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,16 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. Испытание проводят методом ВЭЖХ по методике, описанной в разделе «Родственные примеси».

Хроматографируют испытуемый раствор А и раствор сравнения А в изократическом режиме.

Содержание бензилпенициллина натрия $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ в субстанции в процентах (X) в пересчете на сухое вещество вычисляют по формуле:

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