

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил—буферный раствор pH 5,0 20:80.

Испытуемый раствор. Около 30,0 мг субстанции растворяют в ПФА и доводят тем же растворителем до объёма 50,0 мл.

Раствор стандартного образца амоксициллина тригидрата. Около 30,0 мг стандартного образца амоксициллина тригидрата растворяют в ПФА и доводят объём тем же растворителем до 50,0 мл.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 4,0 мг стандартного образца цефадроксила ((6*R*,7*R*)-7-[(2*R*)-2-амино-2-(4-гидроксифенил)ацетамидо]-3-метил-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоновая кислота) растворяют в ПФА и доводят объём тем же растворителем до 50,0 мл. Смешивают 5,0 мл полученного раствора с 5,0 мл раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата и доводят ПФА до 100,0 мл.

Раствор сравнения. Доводят 1,0 мл испытуемого раствора ПФА до объёма 100,0 мл.

Раствор для идентификации примесей. К 0,20 г стандартного образца амоксициллина тригидрата прибавляют 1,0 мл воды. Взбалтывают и по каплям прибавляют 8,5% раствор натрия гидроксида до растворения субстанции, раствор выдерживают при комнатной температуре в течение 4 ч. 0,5 мл полученного раствора доводят ПФА до 50,0 мл.

Примечание.

Примесь С: (4*S*)-2-[5-(4-гидроксифенил)-3,6-диоксопиперазин-2-ил]-5,5-диметил-1,3-тиазолидин-4-карбоновая кислота, CAS 94659-47-9;

примесь J₂: амоксициллина димер, CAS 73590-06-4;

примесь J₃: амоксициллина тример, CAS 94703-34-1.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см, октадецилсилил силикагель (C18), 5 мкм;
Температура колонки	25 °C