

Подвижная фаза. ПФА—ПФБ 92:8.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца амоксициллина тригидрата.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата *относительное стандартное отклонение* площади пика амоксициллина не должно превышать 2,0 % (6 определений).

Содержание амоксициллина натрия $C_{16}H_{18}N_3NaO_5S$ в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 0,9235 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

- где S_1 — площадь пика амоксициллина на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 — площадь пика амоксициллина на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата;
- a_1 — навеска субстанции, мг;
- a_0 — навеска стандартного образца амоксициллина тригидрата, мг;
- W — суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в испытуемой субстанции, %;
- P — содержание основного вещества в стандартном образце амоксициллина тригидрата, %;
- 0,9235 — коэффициент пересчёта амоксициллина тригидрата в амоксициллин натрия.

Хранение. В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

* Приводится для информации.

**Контроль по показателям качества «Аномальная токсичность», «Бактериальные эндотоксины» и «Стерильность» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.