

**pH.** От 3,5 до 5,5 (0,2 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворы, содержащие амоксициллин и его примеси, используют свежеприготовленными или хранят при температуре 4 °С не более 1 сут.

*Буферный раствор pH 5,0.* К 250 мл 0,2 М раствора калия дигидрофосфата прибавляют натрия гидроксида раствор 10 % до достижения pH 5,0 и доводят водой до 1000 мл.

*Подвижная фаза А (ПФА).* Ацетонитрил—буферный раствор pH 5,0 1:99.

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

*Испытуемый раствор.* Около 30 мг (точная навеска) субстанции растворяют в ПФА и доводят объем тем же растворителем до 50,0 мл.

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

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* Растворяют 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) 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.

#### *Хроматографические условия*

|                     |                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Колонка             | 25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С.                                                                      |