

Сульфатная зола. Не более 1,0 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Испытание проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

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 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ в субстанции в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:

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

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;

P – содержание амоксициллина в стандартном образце амоксициллина тригидрата, %;