

Подвижная фаза (ПФ). ПФА—ПФБ 92:8.

Испытуемый раствор. Готовят суспензию как указано в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и определяют ее плотность в соответствии с ОФС «Плотность», метод 1. Точную навеску суспензии, эквивалентную около 30 мг амоксициллина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл ПФА, доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют.

Раствор стандартного образца амоксициллина. Около 35 мг (точная навеска) стандартного образца амоксициллина тригидрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в ПФА и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют раствор стандартного образца амоксициллина и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику амоксициллина, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;
- *фактор асимметрии пика (A_s)* амоксициллина должен быть не более 2,0;
- *относительное стандартное отклонение площади пика* амоксициллина должно быть не более 2 % (6 определений).

Содержание амоксициллина $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot \rho \cdot 50 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot \rho \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика амоксициллина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика амоксициллина на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина;

a_1 – навеска суспензии, взятая для приготовления испытуемого раствора, г;