

Пригодность хроматографической системы.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* (R) между пиками амоксициллина и цефадроксила должно быть не менее 2,0.

На хроматограмме раствора сравнения:

– *относительное стандартное отклонение* площади пика амоксициллина должно быть не более 2 % (6 определений);

– *фактор асимметрии* пика (A_s) амоксициллина должен быть не более 2,0;

– *эффективность хроматографической колонки* (N), рассчитанная по пику амоксициллина, должна составлять не менее 1500 теоретических тарелок.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1 %);

– площадь пика только одной примеси может превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения, но не более чем в 1,5 раза (не более 1,5 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать пятикратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 5 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» (способ 1 или способ 2). При использовании способа 1 определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Количественное определение».

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 200 мл ПФА и перемешивают в течение 15 мин. Смесь выдерживают на ультразвуковой бане до полного распада таблетки, после охлаждения до комнатной температуры доводят объем