

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца ампициллина.

Пригодность хроматографической системы. Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина *относительное стандартное отклонение* площади пика ампициллина не превышает 2,0 % (6 определений).

Содержание ампициллина натрия $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$ в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 1,0629 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

- где S_1 — площадь пика ампициллина на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 — площадь пика ампициллина на хроматограмме раствора стандартного образца ампициллина;
- a_1 — навеска субстанции, мг;
- a_0 — навеска стандартного образца ампициллина безводного, мг;
- W — суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %;
- P — содержание ампициллина в стандартном образце ампициллина безводного, %;
- 1,0629 — коэффициент пересчёта ампициллина в ампициллин натрия.

Хранение. В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте.

* Приводится для информации.

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