

испытания «Количественное определение», каждый мл раствора содержал около 20 мкг рифампицина.

Содержание рифампицина $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$ в одном флаконе или одной ампуле в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot 1 \cdot F \cdot P}{A_0 \cdot 50 \cdot 50 \cdot L} = \frac{A_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P}{A_0 \cdot L \cdot 2500}$$

где A_1 – оптическая плотность испытуемого раствора;

A_0 – оптическая плотность раствора стандартного образца рифампицина;

a_0 – навеска стандартного образца рифампицина, мг;

P – содержание рифампицина в стандартном образце рифампицина, %;

L – заявленное количество рифампицина в одном флаконе или одной ампуле, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг рифампицина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 4 мг рифампицина в 0,5 мл воды для инъекций на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. Точную навеску содержимого ампул или флаконов, содержащую около 0,1 г рифампицина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 80 мл метанола и встряхивают в течение 3 мин. Доводят объем полученного раствора тем же растворителем до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл