

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

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

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

Хроматографируют испытуемый раствор и стандартный раствор А.

Содержание тетрациклина  $C_{22}H_{24}N_2O_8$  в субстанции в процентах ( $X$ ) в пересчёте на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 25 \cdot P \cdot 0,9241 \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot 25 \cdot (100 - W)} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 92,41}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

- где  $S_1$  – площадь пика тетрациклина на хроматограмме испытуемого раствора;
- $S_0$  – площадь пика тетрациклина на хроматограмме стандартного раствора А;
- $a_1$  – навеска субстанции, мг;
- $a_0$  – навеска стандартного образца тетрациклина гидрохлорида, мг;
- $W$  – потеря в массе при высушивании, %;
- $P$  – содержание основного вещества в стандартном образце тетрациклина гидрохлорида, %.
- 0,9241 – коэффициент пересчёта тетрациклина гидрохлорида в тетрациклин.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте.

\* Приводится для информации.