

Стерильность. Субстанция должна быть стерильной (ОФС «Стерильность»).

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

Хроматографируют раствор сравнения А и испытуемый раствор.

Содержание цефотаксима натрия $C_{16}H_{16}N_5NaO_7S_2$ в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100 \cdot 1,048}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

- где S_1 – площадь пика цефотаксима на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика цефотаксима на хроматограмме раствора сравнения А;
- a_1 – навеска субстанции, мг;
- a_0 – навеска стандартного образца цефотаксима кислоты, мг;
- W – суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %;
- P – содержание цефотаксима кислоты $C_{16}H_{17}N_5O_8S_2$ в стандартном образце, %.
- 1,048 – коэффициент пересчета цефотаксима кислоты в цефотаксим натрия

Хранение. В плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.