**2-Этилгексановая кислота**. Не более 0,5 % (м/м) (ОФС «Определение 2-этилгексановой кислоты»).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 2,0 г (точная навеска) субстанции.

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

***Аномальная токсичность**. Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 5000 ЕД (активного вещества) субстанции в 0,5 мл воды на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,16 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

**Количественное определение**. Испытание проводят методом ВЭЖХ по методике, описанной в разделе «Родственные примеси».

Хроматографируют испытуемый раствор А и раствор сравнения А.

Содержание бензилпенициллина калия $C_{16}H_{17}KN_2O_4S$ в субстанции в процентах (X) в пересчете на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100 \cdot 1{,}045}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

где $S_1$ – площадь пика бензилпенициллина калия на хроматограмме испытуемого раствора А;

$S_0$ – площадь пика бензилпенициллина натрия на хроматограмме раствора сравнения А;

$a_1$ – навеска субстанции, мг;

$a_0$ – навеска стандартного образца бензилпенициллина натрия, мг;

$W$ – потеря в массе при высушивании, %;