

перемешивают в течение 15 мин. Смесь выдерживают на ультразвуковой бане в течение 1 мин, после охлаждения до комнатной температуры доводят объём раствора ПФА до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят ПФА до концентрации амоксициллина 0,6 мг/мл.

Содержание амоксициллина  $C_{16}H_{19}N_3O_5S$  в одной капсуле в процентах ( $X$ ) от заявленного количества вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 250}{S_0 \cdot 50 \cdot L \cdot F} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 5}{S_0 \cdot L \cdot F}$$

где  $S_1$  – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина;

$a_0$  – навеска стандартного образца амоксициллина тригидрата, мг;

$P$  – содержание амоксициллина в стандартном образце амоксициллина тригидрата, %;

$F$  – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора;

$L$  – заявленное количество амоксициллина в одной капсуле, мг.

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

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

*Подвижная фаза (ПФ).* ПФА—ПФБ 92:8.

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растёртого содержимого капсул, эквивалентную около 30 мг амоксициллина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 40 мл ПФА и перемешивают в течение 15 мин. Смесь выдерживают на ультразвуковой бане в течение 1 мин, после охлаждения до комнатной температуры доводят объём раствора ПФА до метки и фильтруют.

*Раствор стандартного образца амоксициллина.* Около 35 мг (точная навеска) стандартного образца амоксициллина тригидрата помещают в