

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения, не превышающей последнюю по интенсивности окраски и величине (не более 0,2 %).

2. Другие примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворы используют свежеприготовленными.

Смесь растворителей. Ацетонитрил—вода 1:6.

Подвижная фаза (ПФ). Растворяют 4,0 г аммония ацетата и 7,0 г натрия перхлората в 1300 мл воды, доводят рН фосфорной кислотой концентрированной до $2,2 \pm 0,1$ и прибавляют 240 мл ацетонитрила.

Испытуемый раствор. Около 10 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 50,0 мл смеси растворителей.

Раствор сравнения А. 1,0 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до 25,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до 20,0 мл.

Раствор сравнения Б. Растворяют 10 мг стандартного образца примеси Е в 100,0 мл смеси растворителей. Смешивают 10,0 мл полученного раствора и 5,0 мл испытуемого раствора и доводят смесью растворителей до 50,0 мл. Доводят 1,0 мл полученного раствора смесью растворителей до 50,0 мл.

Примечание.

Примесь В: (3*RS*)-3-метил-10-(4-метилпиперазин-1-ил)-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-7-он, CAS 123155-82-8;

примесь С: (3*RS*)-3-метил-10-(4-метилпиперазин-1-ил)-7-оксо-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота, CAS 95848-94-5;

примесь D: (3*RS*)-3-метил-9-(4-метилпиперазин-1-ил)-7-оксо-10-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота, CAS 197291-75-1;

примесь Е: (3*RS*)-3-метил-10-(пиперазин-1-ил)-7-оксо-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота, CAS 82419-52-1;

примесь F: 4-{(3*RS*)-6-карбокси-3-метил-7-оксо-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-10-ил}-1-метилпиперазин-1-оксид, CAS 104721-52-0.