

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, октадецилсилил силикагель, 5 мкм;
Температура колонки	45 °С;
Скорость потока	0,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 294 нм;
Объем пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	2,5-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б разрешение (*R*) между пиками примеси Е и офлоксацина должно быть не менее 2,0.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пика примеси Е.

Относительные времена удерживания компонентов. Офлоксацин – 1 (около 20 мин); примесь В – около 0,3; примесь С – около 0,5; примесь D – около 0,7; примесь Е – около 0,9; примесь F – около 1,6.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой идентифицированной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);

– площадь пика любой неидентифицированной примеси должна быть не более 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).