

полученного раствора и доводят объём раствора до метки раствором стандартного образца офлоксацина.

Примечание:

Примесь Е офлоксацина: (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.

Хроматографические условия.

Колонка	25 × 4,6 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), мкм; колонка должна быть пригодна для работы в кислой среде (рН 2,1);
Температура колонки	35 °С;
Скорость потока	1,5 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 294 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	2,5-кратное от времени удерживания офлоксацина.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

– *разрешение (R)* между пиками офлоксацина и примеси Е офлоксацина должно быть не менее 2,0;

– *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику офлоксацина, должна составлять не менее 5000 теоретических тарелок.

Относительное время удерживания соединений. Офлоксацин – 1 (около 7,5 мин); примесь Е – около 0,87.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %);