

– сумма площадей пиков всех примесей на хроматограмме испытуемого раствора не должна более чем в полтора раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,5%);

Не учитывают пики площадь которых менее 0,05 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %) и пики, вышедшие ранее 2,5 мин.

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Раствор стандартного образца офлоксацина. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 3,0 мл раствора стандартного образца офлоксацина (раздел «Родственные примеси») и доводят объём раствора до метки 0,05 М раствором хлористоводородной кислоты.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца офлоксацина.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца офлоксацина:

– *относительное стандартное отклонение* площади пика офлоксацина должно быть не более 2,0 % (6 определений);

– *фактор асимметрии* пика (A_s) офлоксацина должен быть не более 1,5.

Содержание офлоксацина $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 200 \cdot 3}{S_0 \cdot V_1 \cdot L \cdot 100 \cdot 10} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 0,6}{S_0 \cdot V_1 \cdot L}$$