

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	25,0×4,6 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (C18), 5 мкм; колонка должна быть пригодна для работы в кислой среде (рН 2,1);
Температура колонки	35 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 294 нм;
Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	двукратное от времени удерживания офлоксацина.

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

Относительное время удерживания соединений. Офлоксацин – 1 (около 13,5 мин); примесь Е – около 0,87.

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;

на хроматограмме раствора стандартного образца офлоксацина:

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

– *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.