

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора не должна превышать площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,4 %);

– сумма площадей пиков всех примесей на хроматограмме испытуемого раствора не должна превышать площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения более чем в 2,5 раза (не более 1,0 %);

Не учитывают пики, площадь которых меньше 0,125 площади пика офлоксацина на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %) и пики вспомогательных веществ.

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

Бактериальные эндотоксины. Не более 1,75 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

***Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 1,0 мг офлоксацина в 0,5 мл препарата на мышь, внутривенно со скоростью 0,1 мл/с. Срок наблюдения 48 ч.

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

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

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца офлоксацина.

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