

раствора:

– площадь пика любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора не должна превышать площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5%);

– сумма площадей пиков всех примесей на хроматограмме испытуемого раствора не должна превышать двойной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0%).

Не учитывают пики, площадь которых меньше 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05%).

Вода. Не более 5,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,5 г препарата.

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования» способ 1 или 2. При использовании способа 1 определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, объём доводят до метки растворителем и выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин. Суспензию центрифугируют в течение 8 мин при 8000 об/мин, 5,0 мл надосадочной жидкости помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём до метки растворителем. При необходимости полученный раствор дополнительно разводят растворителем до концентрации офлоксацина около 0,2 мг/мл.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца офлоксацина.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 100 \cdot 25}{S_0 \cdot L \cdot 100 \cdot 5} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot F \cdot 5}{S_0 \cdot L}$$

где S_1 – площадь основного пика на хроматограмме испытуемого