

Скорость потока	1,5 мл/мин
Детектор	спектрофотометрический, 278 нм
Объём пробы	10 мкл
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение* (R) между пиками ципрофлоксацина и примеси С должно быть не менее 6.

Относительные времена удерживания соединений. Ципрофлоксацин – 1; примесь С – около 0,7.

Содержание каждой примеси в субстанции в процентах (I) вычисляют по формуле:

$$I = \frac{S_i \cdot 100}{S_T}$$

где S_i – площадь пика каждой примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_T – площадь всех пиков на хроматограмме испытуемого раствора.

Допустимое содержание примесей:

- любая единичная примесь - не более 0,2 %;
- сумма примесей - не более 0,5 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 % площади основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (менее 0,05 %).

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси. 2. Другие примеси» со следующими изменениями.