

же растворителем до 20,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 20,0 мл.

Примечание:

Примесь А: (3*S*)-3-метил-7-оксо-10-(пиперазин-1-ил)-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота, CAS 117707-40-1;

примесь В: (3*S*)-3-метил-10-{[2-(метиламино)этил]амино}-7-оксо-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота, CAS 151250-76-9;

примесь С: 4-{(3*S*)-6-марбокси-3-метил-7-оксо-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-10-ил}-1-метилпиперазин-1-оксид, CAS 117678-38-3;

примесь D: (3*S*)-3-метил-10-(4-метилпиперазин-1-ил)-7-оксо-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота, CAS 117620-85-6;

примесь Е: (3*R*)-3-метил-10-(4-метилпиперазин-1-ил)-7-оксо-9-фтор-2,3-дигидро-7*H*-пиридо[1,2,3-*de*][1,4]бензоксазин-6-карбоновая кислота, CAS 100986-86-5.

Хроматографические условия

Колонка	0,46 × 25 см октадецилсилил силикагель, 5,0 мкм;
Температура колонки	45 °С;
Скорость потока	0,8 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 360 нм;
Объем пробы	25 мкл;
Время хроматографирования	2-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б и В.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А *относительное стандартное отклонение* площади пика левофлоксацина не должно превышать 1,0 % (6 определений). На хроматограмме раствора сравнения Б *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика левофлоксацина должно быть не менее 10. На хроматограмме раствора сравнения В разрешение между пиками левофлоксацина и офлоксацина должно быть не менее 2,0.