

30	40	60
30,1	100	0
38	100	0

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

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Б используется для идентификации пика примеси А, хроматограмма раствора сравнения А используется для идентификации пика примеси F.

Относительные времена удерживания соединений. Левофлоксацин – 1; примесь А – около 0,9; примесь F – около 2,9.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б *разрешение (R)* между пиками левофлоксацина и примеси А должно быть не менее 2,0. На хроматограмме раствора сравнения А *относительное стандартное отклонение* площади пика левофлоксацина не должно превышать 5,0% (6 определений).

Чувствительность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения В отношение сигнал/шум должно быть не менее 10.

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0}{S_0 \cdot a_1 \cdot 1,25}$$

где S_1 – площадь пика примеси F на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика примеси F на хроматограмме раствора сравнения А;

a_1 – навеска субстанции левофлоксацина, мг;

a_0 – навеска стандартного образца примеси F, мг.

Содержание других примесей в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0}{S_0 \cdot a_1 \cdot 10}$$