

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

S_0 – площадь пика левофлоксацина на хроматограмме раствора сравнения А;

a_1 – навеска субстанции левофлоксацина, мг;

a_0 – навеска стандартного образца левофлоксацина, мг.

Допустимое содержание примесей:

– примесь А – не более 0,2 %;

– примесь F – не более 0,13 %;

– любая другая примесь – не более 0,1 %;

– суммарное содержание примесей – не более 0,5 % .

Вода. От 2,0 % до 3,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1).

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 0,5 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг левофлоксацина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Буферный раствор. В мерную колбу объемом 1 л вносят 8,5 г аммония ацетата, 1,25 г меди(II) сульфата и 1,3 г L-изолейцина, растворяют в воде и доводят водой до метки.