

Хроматографические условия

Колонка	25×0,4 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	45 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 294 нм;
Объём пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	4-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками левофлоксацина и ципрофлоксацина должно быть не менее 1,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5%);
- сумма площадей пиков всех примесей не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения более чем в три раза (не более 1,5%).

Не учитывают пики с площадью менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

Объём содержимого упаковки. Не менее номинального (ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».