

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 3,5 ЕЭ на 1 мл препарата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

*Раствор стандартного образца левофлоксацина.* Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца левофлоксацина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца левофлоксацина.

На хроматограмме раствора стандартного образца левофлоксацина:

– *эффективность хроматографической колонки ( $N$ )*, рассчитанная по пику левофлоксацина, должна составлять не менее 2500 теоретических тарелок;

– *относительное стандартное отклонение площади пика* левофлоксацина должно быть не более 2,0 % (6 определений);

– *фактор асимметрии пика ( $A_s$ )* левофлоксацина должен быть не более 2,0.

Содержание левофлоксацина  $C_{18}H_{20}FN_3O_4$  в процентах от заявленного количества ( $X$ ) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 100 \cdot P}{S_0 \cdot V_1 \cdot 100 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot V_1 \cdot L}$$

где  $S_1$  – площадь пика левофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь пика левофлоксацина на хроматограмме раствора стандартного образца левофлоксацина;

$V_1$  – объем препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл.