

– 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 %).

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

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:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 50 \cdot 50}{S_0 \cdot a_1 \cdot L \cdot 100 \cdot 5} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 5}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$