

2. *ВЭЖХ*. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемой субстанции должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного образца ципрофлоксацина («Количественное определение»).

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре 120 °С и пониженном давлении.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

Родственные примеси

1. Фторхинолоновая кислота. Не более 0,2 %. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

Пластинка. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F₂₅₄.

Подвижная фаза (ПФ). Ацетонитрил – аммиак водный – метанол – метиленхлорид 10:20:40:40.

Испытуемый раствор. Растворяют 50 мг субстанции в 5,0 мл воды очищенной.

Раствор сравнения. Растворяют 10 мг стандартного образца фторхинолоновой кислоты (4-оксо-6-фтор-7-хлор-1-циклопропил-1,4-дигидрохинолин-3-карбоновая кислота, CAS 86393-33-1) в смеси 0,1 мл 10% раствора аммиака и 90 мл воды, доводят объём раствора водой до 100,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят водой до 25,0 мл.

Раствор для проверки пригодности и хроматографической системы. На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора (50 мкг) и раствора сравнения (0,1 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, выдерживают 15 мин в камере с