

парами аммиака, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и анализируют в ультрафиолетовом свете при 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения, не превышающей её по интенсивности.

2. Другие примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза (ПФ). Ацетонитрил – 0,025 М фосфорная кислота, доведённая триэтиламиноом до pH 3,0±0,1 13:87.

0,025 М фосфорная кислота. 12,5 мл фосфорной кислоты раствор 2М доводят водой до 1 л.

Испытуемый раствор. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25 мг субстанции, прибавляют 0,2 мл фосфорной кислоты разведённой 10 % и доводят объём ПФ до метки.

Раствор сравнения А. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25 мг стандартного образца ципрофлоксацина гидрохлорида, прибавляют 0,2 мл фосфорной кислоты разведённой 10 % и доводят объём ПФ до метки.

Раствор сравнения Б. В мерную колбу вместимостью 100,0 мл помещают 2,5 мг стандартного образца примеси С (7-[(2-аминоэтил)амино]-4-оксо-6-фтор-1-циклопропил-1,4-дигидрохинолин-3-карбоновая кислота, CAS 103222-12-4), растворяют в ПФ и доводят объём ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 20,0 мл помещают 2,0 мл полученного раствора и доводят раствором сравнения А до метки.

Хроматографические условия

Колонка	0,46 × 25 см, силикагель октадецилсилильный, деактивированный по отношению к основаниям, эндкепированный для хроматографии, 5 мкм
Температура колонки	40 °С