

поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца ципрофлоксацина гидрохлорида.

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

3. *Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Прозрачность раствора. Раствор 0,5 г субстанции в 20 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность раствора. Окраска раствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», должна выдерживать сравнение с эталоном GY₅. (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

pH. От 3,5 до 4,5 (2,5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Вода. От 4,7 до 6,7 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,2 г (точная навеска) субстанции.

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.