

Раствор сравнения. Растворяют 10 мг стандартного образца фторхинолоновой кислоты (4-оксо-6-фтор-7-хлор-1-циклопропил-1,4-дигидрохиолин-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 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 и доводят объём ПФ до метки.

Раствор сравнения А. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25 мг стандартного образца ципрофлоксацина гидрохлорида 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-дигидрохиолин-3-карбоновая кислота,