САЅ 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  $0,46 \times 25$  см, силикагель октадецилсилильный,

деактивированный по отношению к основаниям, эндкепированный для хроматографии, 5 мкм

Температура колонки 40 °C

Скорость потока 1,5 мл/мин

Детектор спектрофотометрический, 278 нм

Объём пробы 10 мкл

Время 3-кратное от времени удерживания основного пика

хроматографирования

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б разрешение (R) между пиками ципрофлоксацина и примеси С должно быть не менее 6.

Относительные времена удерживания соединений. Ципрофлоксацин — 1; примесь C — около 0,7.

Содержание каждой примеси в субстанции в процентах (*I*) вычисляют по формуле:

$$I = \frac{S_i \cdot 100}{S_T}$$

где  $S_i$  — площадь пика каждой примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

 $S_{T}$  — площадь всех пиков на хроматограмме испытуемого раствора.

Допустимое содержание примесей:

- любая единичная примесь не более 0,2 %;
- сумма примесей не более 0,5 %.