

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,05 % площади основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (менее 0,05 %).

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

***Пирогенность.** Субстанция должна быть апиrogenной (ОФС «Пирогенность»).

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

***Стерильность.** Субстанция должна быть стерильной (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Хроматографируют раствор сравнения А и испытуемый раствор.

Содержание ципрофлоксацина гидрохлорида $C_{17}H_{18}FN_3O_3 \cdot HCl$ в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)}$$

- где S_1 – площадь пика ципрофлоксацина на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика ципрофлоксацина на хроматограмме раствора сравнения А;
- a_1 – навеска субстанции, мг;
- a_0 – навеска стандартного образца ципрофлоксацина гидрохлорида, мг;
- W – суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %;
- P – содержание основного вещества в стандартном образце, %.