

Описание. Белый или почти белый порошок.

Растворимость. Легко растворим в хлороформе и спирте 96 %, практически нерастворим в воде.

Подлинность.

1. ИК-спектроскопия. Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см⁻¹ по положению полос поглощения соответствует спектру стандартного образца азитромицина.

Если спектры различаются, испытуемую субстанцию и стандартный образец азитромицина растворяют в минимальном объеме метанола, выпаривают досуха на водяной бане, сушат в вакууме при температуре 80 °С в течение 30 мин и записывают спектры сухих остатков.

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

Удельное вращение. От –45 до –49 в пересчете на безводное, не содержащее органических растворителей вещество (2 % раствор субстанции в этаноле, ОФС «Поляриметрия»).

Прозрачность раствора. Раствор 0,5 г субстанции в 50 мл этанола должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность раствора. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

рН. От 9,0 до 11,0 (0,1 г субстанции растворяют в 25 мл метанола и доводят объем водой до 50 мл, ОФС «Ионометрия», метод 3).