

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворитель. 1,73 г аммония дигидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора до 10,0 раствором аммиака концентрированного 25 % и доводят объем раствора водой до 1 л. Смешивают 35 объемов полученного раствора, 30 объемов ацетонитрила и 35 объемов метанола.

Подвижная фаза А (ПФА). 1,80 г динатрия гидрофосфата безводного растворяют в 800 мл воды, доводят рН раствора до 8,9 раствором фосфорной кислоты разведенной 10 % или раствором натрия гидроксида 10 % и доводят объем раствора водой до 1 л.

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил – метанол 75:25.

Испытуемый раствор. Около 0,2 г субстанции растворяют в растворителе и доводят объем раствора до 25 мл.

Раствор сравнения. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят растворителем до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Содержимое флакона со стандартным образцом азитромицина для проверки пригодности хроматографической системы растворяют в 1,0 мл растворителя при обработке в ультразвуковой бане в течение 5 мин.

Раствор для идентификации пиков. 8 мг стандартного образца азитромицина для идентификации пиков растворяют в 1,0 мл растворителя.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см с эндкепированным октадецилсилил аморфным кремнеорганическим полимером для масс-спектрометрии, 5 мкм;
Температура колонки	60 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 210 нм;
Объем пробы	10 мкл;