

Растворимость. Легко растворим или растворим в метиленхлориде, растворим в ацетоне, мало растворим в метаноле, практически нерастворим в воде.

Подлинность.

1. *ИК-спектрометрия.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца кларитромицина.

2. *ВЭЖХ.* Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемой субстанции должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного образца кларитромицина (раздел «Родственные примеси»).

3. *Качественная реакция.* Растворяют 3 мг кларитромицина в 2 мл ацетона и прибавляют 2 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. Должно появиться оранжевое окрашивание, быстро переходящее в красное.

Удельное вращение. От –94 до –102 в пересчёте на безводное вещество (ОФС «Поляриметрия»).

рН. От 8,0 до 10,0 (0,2 % суспензия в смеси метанол – вода 1:19, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Растворы используют свежеприготовленными или хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут.

Растворитель. Ацетонитрил – вода 1:1.

Подвижная фаза А (ПФА). Водный раствор калия дигидрофосфата в концентрации 4,76 г/л, доведённый до рН 4,4 фосфорной кислотой разведённой 10 % или раствором калия гидроксида 45 г/л.

Подвижная фаза В (ПФВ). Ацетонитрил.