

32–34	40	60	Изократический
34–35	40→5	60→25	Линейный градиент
35–45	75	25	Изократический

Последовательно хроматографируют контрольный раствор, испытуемый раствор и растворы сравнения Б, В и Г.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б *фактор асимметрии пика* кларитромицина должен быть не более 1,7; на хроматограмме раствора сравнения Г *отношение максимум/минимум (p/v)* между высотой пика D и высотой нижней точки линии перегиба между пиками примеси D и кларитромицина относительно базовой линии должно быть не менее 3.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения Г используется для идентификации пиков примесей на хроматограмме испытуемого раствора.

Относительные времена удерживания компонентов. Кларитромицин – 1 (около 11 мин); примесь I – около 0,38; примесь A – около 0,42; примесь J – около 0,63; примесь L – около 0,74; примесь B – около 0,79; примесь M – около 0,81; примесь C – около 0,89; примесь D – около 0,96; примесь N – около 1,15; примесь E – около 1,27; примесь F – около 1,33; примесь P – около 1,35; примесь O – около 1,41; примесь K – около 1,59; примесь G – около 1,72; примесь H – около 1,82.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: примесь G – 0,27; примесь H – 0,15.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси должна быть не более двух площадей основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 1,0 %), и не