

Извлекаемый объем. Для гранул в многодозовой упаковке. В соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

Размер частиц. В соответствии с ОФС «Суспензии».

рН. От 4,0 до 5,4 (1 г препарата встряхивают с 20 мл воды в течение 1 мин, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Все растворы используют свежеприготовленными или хранят при температуре от 2 до 8 °С не более суток.

Растворитель 1. Ацетонитрил – вода 1:1.

Растворитель 2. 0,1 М раствор калия гидроксида – ацетонитрил 3:2.

0,067 М раствор дикалия гидрофосфата. В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 11,7 г дикалия гидрофосфата, растворяют в 900 мл воды, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Подвижная фаза А (ПФА). Раствор калия дигидрофосфата 4,76 г/л, доведённый до рН $4,40 \pm 0,05$ фосфорной кислотой разведённой 10 % или калия гидроксида раствором 5 %.

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил.

Испытуемый раствор. Готовят суспензию как указано в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Объем суспензии, эквивалентный 0,4 г кларитромицина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 20 мл 0,067 М раствора дикалия гидрофосфата и перемешивают на магнитной мешалке в течение 45 мин. Далее прибавляют 30 мл метанола и перемешивают на магнитной мешалке в течение 60 мин. К полученной смеси прибавляют 0,2 мл фосфорной кислоты концентрированной, доводят объем раствора растворителем 1 до метки, перемешивают и оставляют на 2 мин. Верхний слой раствора помещают в отдельный стеклянный стакан и фильтруют через фильтр с размером пор 0,45 мкм. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 15,0 мл