

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–4	75	25	Изократический
4–39	75→45	25→55	Линейный градиент
39–43	45	55	Изократический
43–46	45→75	55→25	Линейный градиент
46–60	75	25	Изократический

Последовательно хроматографируют контрольный раствор, испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы.

На хроматограмме раствора сравнения *фактор асимметрии пика* (A_s) кларитромицина должен быть не более 1,7.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *отношение максимум/минимум* (p/v) между высотой пика примеси D и высотой нижней точки линии перегиба между пиками примеси D и кларитромицина относительно базовой линии должно быть не менее 3.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков используется хроматограмма раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы.

Относительные времена удерживания компонентов. Кларитромицин – 1; примесь I – около 0,51; примесь A – около 0,56; примесь L – около 0,83; примесь B – около 0,87; примесь C – около 0,94; примесь D – около 0,98; примесь E – около 1,19; примесь F – около 1,23; примесь P – около 1,25; примесь G – около 1,49; примесь H – около 1,76.

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