

Объём пробы

50 мкл.

Хроматографируют раствор стандартного образца кларитромицина и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора стандартного образца кларитромицина:

– *относительное стандартное отклонение* площади пика кларитромицина должно быть не более 2 %;

– *фактор асимметрии пика* (A_s) кларитромицина должен быть от 0,8 до 2,0.

Содержание кларитромицина $C_{38}H_{69}NO_{13}$ в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot \rho \cdot 1000 \cdot 100 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot \rho \cdot P \cdot 20}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика кларитромицина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика кларитромицина на хроматограмме раствора стандартного образца кларитромицина;

a_1 – навеска суспензии, взятая для приготовления испытуемого раствора, г;

a_0 – навеска стандартного образца кларитромицина, мг;

ρ – плотность восстановленной суспензии, г/см³;

P – содержание кларитромицина в стандартном образце кларитромицина, %;

L – заявленное количество кларитромицина в препарате, мг/мл.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.