

Время растворения: 30 мин.

Ацетатный буферный раствор pH 5,0. В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 13,6 г натрия ацетата и растворяют в 900 мл воды. Доводят pH полученного раствора уксусной кислотой ледяной до значения $5,00 \pm 0,05$ и доводят объем раствора водой до метки.

Испытуемый раствор. В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну капсулу. Через 30 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. Полученный раствор разводят ПФ до концентрации кларитромицина около 0,13 мг/мл.

Последовательно хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца кларитромицина (Б).

Количество кларитромицина, перешедшее в раствор в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 10 \cdot 900 \cdot F \cdot P}{S_0 \cdot 100 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot F \cdot P \cdot 4,5}{S_0 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика кларитромицина на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика кларитромицина на хроматограмме раствора стандартного образца кларитромицина (Б);

a_0 – навеска стандартного образца кларитромицина, мг;

P – содержание кларитромицина в стандартном образце кларитромицина, %;

L – заявленное содержание кларитромицина в одной капсуле, мг;

F – фактор дополнительного разведения испытуемого раствора.

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 80 % (Q) кларитромицина $C_{38}H_{69}NO_{13}$.

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

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