

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

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А *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 (около 11 мин); примесь I – около 0,38; примесь А – около 0,42; примесь J – около 0,63; примесь L – около 0,74; примесь В – около 0,79; примесь М – около 0,81; примесь С – около 0,89; примесь D – около 0,96; примесь N – около 1,15; примесь Е – около 1,27; примесь F – около 1,33; примесь Р – около 1,35; примесь О – около 1,41; примесь К – 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 не должна превышать двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %), и площади не более четырёх таких пиков могут превышать 0,8 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (0,4 %);