

пор 0,45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают.

Раствор стандартного образца кларитромицина (А). Около 62,5 мг (точная навеска) стандартного образца кларитромицина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 50 мл метанола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Раствор стандартного образца кларитромицина (Б). В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мл раствора стандартного образца кларитромицина (А) и доводят объем раствора ПФ до метки.

Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 12,5 мг стандартного образца примеси Е кларитромицина, растворяют в 10 мл метанола, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 5,0 мл полученного раствора, добавляют 5,0 мл раствора стандартного образца кларитромицина (А) и доводят объем раствора ПФ до метки.

Хроматографические условия

Колонка	15 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм;
Температура колонки	50 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 210 нм;
Объем пробы	50 мкл.

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор стандартного образца кларитромицина (Б) и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы разрешение (*R*) между пиками кларитромицина и примеси Е кларитромицина должно быть не менее 2.