

Прозрачность раствора. Раствор препарата, приготовленный в испытании «Время растворения» должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность раствора. Раствор препарата, приготовленный в испытании «Время растворения» должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y₇ (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

рН. От 4,0 до 7,0 (раствор препарата, приготовленный в испытании «Время растворения», ОФС «Ионометрия», метод 3).

Механические включения. Видимые. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

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

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

Растворитель. Ацетонитрил – вода 1:1.

Подвижная фаза А (ПФА). Раствор калия дигидрофосфата 4,76 г/л, доведённый до значения рН 4,40±0,05 фосфорной кислотой разведённой 10 % или калия гидроксида раствором 5 %.

Подвижная фаза Б (ПФБ). Ацетонитрил.

Испытуемый раствор. Навеску содержимого флаконов, эквивалентную около 75,0 мг кларитромицина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 25 мл воды и если необходимо обрабатывают ультразвуком до полного растворения. После охлаждения до комнатной температуры доводят объем раствора ацетонитрилом до метки и перемешивают.

Раствор сравнения А. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл испытуемого раствора и доводят объем раствора растворителем до метки.