

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

0,067 М фосфатный буферный раствор. В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 9,12 г калия фосфата однозамещенного, растворяют в 900 мл воды и доводят объем раствора водой до метки.

Подвижная фаза (ПФ). Смешивают 600 мл метанола и 400 мл 0,067 М фосфатный буферного раствора, охлаждают до комнатной температуры и доводят значение рН раствора до $3,50 \pm 0,05$ фосфорной кислотой концентрированной.

Испытуемый раствор. Точную навеску содержимого флаконов, эквивалентную около 0,5 г кларитромицина, растворяют в 10 мл воды и количественно переносят водой в мерную колбу вместимостью 250 мл. Прибавляют 25 мл метанола, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мл полученного раствора, доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают.

Раствор стандартного образца кларитромицина (А). Около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца кларитромицина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 20 мл метанола при обработке ультразвуком. После охлаждения до комнатной температуры 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), доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают.

Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы. В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 10 мг стандартного образца примеси Е кларитромицина, прибавляют 5,0 мл раствора стандартного образца кларитромицина (А), после растворения доводят объем раствора ПФ до метки и перемешивают