

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;
Объём 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.

На хроматограмме раствора стандартного образца кларитромицина (Б) *относительное стандартное отклонение* площади пика кларитромицина должно быть не более 2 %.

Содержание кларитромицина $C_{38}H_{69}NO_{13}$ в одном флаконе в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 250 \cdot 50 \cdot 10 \cdot P \cdot G}{S_0 \cdot a_1 \cdot 50 \cdot 10 \cdot 50 \cdot L} = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot G \cdot 5}{S_0 \cdot a_1 \cdot L}$$

где S_1 – площадь пика кларитромицина на хроматограмме испытуемого раствора;

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

a_1 – навеска содержимого флаконов, мг;

a_0 – навеска стандартного образца кларитромицина, мг;

P – содержание кларитромицина в стандартном образце кларитромицина, %;

G – средняя масса содержимого флакона, мг;

L – заявленное содержание кларитромицина в одном флаконе, мг.

Хранение. В защищенном от света месте.