

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 4,4±0,05 фосфорной кислотой разведённой 10 % или калия гидроксида раствором 5 %.

Подвижная фаза В (ПФВ). Ацетонитрил.

Испытуемый раствор. Навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную около 75,0 мг кларитромицина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 25 мл ацетонитрила, встряхивают в течение 15 мин, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют.

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

Раствор сравнения В. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл раствора сравнения А и доводят объем раствора растворителем до метки.

Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 15 мг стандартного образца кларитромицина для идентификации примесей, растворяют в 5 мл ацетонитрила и доводят объем раствора водой до метки.

Контрольный раствор. Растворитель.

Примечание:

– примесь А: (3*R*,4*S*,5*S*,6*R*,7*R*,9*R*,11*R*,12*R*,13*S*,14*R*)-12,13-дигидрокси-3-(гидроксиметил)-4-[(2,6-дидезокси-3-*C*-метил-3-*O*-метил- α -L-рибо-гексопиранозил)окси]-5,7,9,11,13-пентаметил-7-метокси-6-{[3,4,6-тридезокси-3-(диметиламино)- β -D-ксило-гексопиранозил]окси}-14-этил-1-оксациклотетрадекан-2,10-дион, CAS 124412-58-4;

– примесь В: (3*R*,4*S*,5*S*,6*R*,7*R*,9*R*,11*R*,12*R*,13*S*,14*R*)-12,13-дигидрокси-4-[(2,6-дидезокси-3-*C*-метил-3-*O*-метил- α -L-рибо-гексопиранозил)окси]-3,5,7,9,11,13,14-гептаметил-7-метокси-6-{[3,4,6-тридезокси-3-