

Подвижная фаза (ПФ). 6,7 г дикалия гидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора до 11,0 раствором калия гидроксида 10 % и доводят объем водой до 1 л. Смешивают 40 объемов полученного раствора и 60 объемов ацетонитрила.

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 2 мл ацетонитрила, доводят объем раствора растворителем до метки и перемешивают.

Стандартный раствор. Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца азитромицина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 2 мл ацетонитрила, доводят объем раствора растворителем до метки и перемешивают.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 5 мг субстанции и 5 мг стандартного образца примеси А азитромицина растворяют в 0,5 мл ацетонитрила и доводят растворителем до 10 мл.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,46 см с октадецилсилил винил полимером для хроматографии, 5 мкм;
Температура колонки	40 °С;
Скорость потока	1 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 210 нм;
Объем пробы	10 мкл.

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, стандартный и испытуемый растворы.

Время удерживания пика азитромицина составляет около 10 мин.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (R)* между пиками азитромицина и примеси А должно быть не менее 3,0;