

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 7 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 3,5 %).

Не учитывают пики контрольного раствора, пики площадь которых составляет менее 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,1 %), а также пики, появляющиеся до примеси I и после примеси H.

Однородность дозирования. В соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

Потеря в массе при высушивании. Не более 6,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 1,0 г (точная навеска) тщательно растертого содержимого капсул сушат при температуре 105 °С и остаточном давлении не более 0,7 кПа (5 мм рт. ст.) в течение 3 ч.

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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 650 мл метанола и 350 мл 0,067 М фосфатного буферного раствора, охлаждают до комнатной температуры и доводят значение рН раствора до $4,00 \pm 0,05$ фосфорной кислотой концентрированной.

Испытуемый раствор. Точную навеску содержимого капсул, эквивалентную около 0,25 г кларитромицина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл метанола и обрабатывают ультразвуком в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через фильтр с размером