

Хроматографические условия

Колонка	10 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 3,5 мкм;
Температура колонки	40 °С;
Скорость потока	1,1 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 205 нм;
Объём пробы	10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–32	75→40	25→60	Линейный градиент
32–34	40	60	Изократический
34–36	40→75	60→25	Линейный градиент
36–42	75	25	Изократический

Последовательно хроматографируют контрольный раствор, испытуемый раствор, растворы сравнения А и Б и раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А *фактор асимметрии пика* (A_s) кларитромицина должен быть не более 1,7.

На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *отношение максимум/минимум* (p/v) между высотой пика примеси D и высотой нижней точки линии перегиба между пиками примеси D и кларитромицина относительно базовой линии должно быть не менее 3.

Идентификация примесей. Для идентификации пиков используется хроматограмма раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы.

Относительные времена удерживания компонентов. Кларитромицин – 1 (около 11 мин); примесь I – около 0,38; примесь А – около 0,42; примесь J – около 0,63; примесь L – около 0,74; примесь В – около 0,79; примесь М – около 0,81; примесь С – около 0,89; примесь D – около 0,96; примесь N – около 1,15;