

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0275-05	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «01» 11 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0275-04 от 23.02.2017 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

КЛАРИТРОМИЦИН
Claritromycinum
CLARITHROMYCIN
НД РБ 0808С-2015

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинчик	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 29.10.2019г.	Дата: 31.10.2019г.	Дата: 31.10.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 31.10.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 30.10.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 29.10.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 30.10.2019г.	

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0275-05	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Кларитромицин, таблетки покрытые оболочкой 250 мг Кларитромицин Лонг, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) ИК-спектр 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Удельное оптическое вращение 2.6 pH 2.7 Сопутствующие примеси: - любая примесь - количество примесей с содержанием более 0,4 % - сумма примесей 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Вода 2.10 Сульфатная зола 2.11 Остаточное количество органических растворителей: - этанол 2.12 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	Визуальный ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод В ГФ РБ II, том 2, 2.5.12 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне и в метилхлориде, мало растворим в метаноле ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО кларитромицина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон II Раствор должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж) ₇ От -102 до -94 в пересчете на безводное вещество От 8,0 до 10,0 Не более 1,0 % Не более 4 пиков Не более 3,5 % Не более 0,002 % (20 ppm) Не более 2,0 % Не более 0,2 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 5000 ppm Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0275-05
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 25,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности		4 года
7	Упаковка		Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель		Xi'an Lijun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код		120193