

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| ОАО «БЗМБ» | | Контрольный экземпляр | |
| Спецификация на исходные материалы | | СПС-КО-14-0275/1-01 | |
| Дата введения с: <u>19.02.2024</u> | | Стр.1 из 3 | |
| Вводится впервые | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: регламентация требований | |

КЛАРИТРОМИЦИН
Clarithromycinum
CLARITHROMYCIN
Контроль качества по НД 9-14С-2022

| Составили | Согласовали | Утвердил |
|--|---|--|
| Должность: химик I категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: заместитель генерального директора по качеству |
| ИОФ: М.В.Бабжанцева | ИОФ: О.В.Зенько | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись: | Подпись: | Подпись: |
| Дата: <u>14.02.2024</u> | Дата: <u>16.02.2024</u> | Дата: <u>16.02.2024</u> |
| Должность: микробиолог II ка- тегории | Должность: заместитель начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>14.02.2024</u> | Дата: <u>16.02.2024</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Голанкова | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>15.02.2024</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>15.02.2024</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>15.02.2024</u> | |



| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|--|---|--|---|
| 1 | Применение | — | — | Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг для РБ |
| 2 | <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация) Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p> <p>2.5 Удельное оптическое вращение</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси:</p> <ul style="list-style-type: none"> - примесь А - примесь В - примесь С - примесь D - примесь E - примесь F - примесь G - примесь H - примесь I - примесь J - примесь K - примесь L - примесь M - примесь N - примесь O - примесь P | <p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> | <p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД 9-14С-2022</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-14С-2022</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД 9-14С-2022</p> <p>Раздел «Удельное оптическое вращение» НД 9-14С-2022</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-14С-2022</p> | <p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, растворим в ацетоне и в метилхлориде, мало растворим в метаноле</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО кларитромицина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Раствор S должен быть окрашен не интенсивнее эталона Y(Ж)₇</p> <p>От -102 до -94 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> <p>Не более 1,0 %</p> |



| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|--|--|--|
| | - неспецифицированная примесь - количество примесей с содержанием более 0,4 % - сумма примесей 2.7 Вода 2.8 Сульфатная зола 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - этанол 2.10 Количественное определение 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКТ) - <i>Escherichia coli</i> | ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Раздел «Вода» НД 9-14С-2022 Раздел «Сульфатная зола» НД 9-14С-2022 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-14С-2022 Раздел «Количественное определение» НД 9-14С-2022 Методика испытаний АМ-12-0275/1 СОП-КО-12-197 | Не более 0,10 % Не более 4 пиков Не более 3,5 % Не более 2,0 % Не более 0,2 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не менее 96,0 % и не более 102,0 % в пересчете на безводное вещество ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г |
| 3 | Отбор проб | — | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057 | — |
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: 20,0 г МБЛ: 20,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте |
| 6 | Срок годности | — | — | 4 года |
| 7 | Упаковка | — | — | Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны |
| 8 | Изготовитель | — | — | Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай |
| 9 | Код | — | — | |