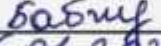
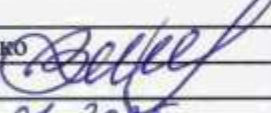
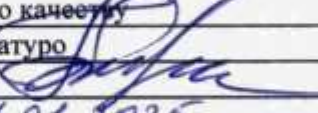

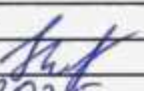


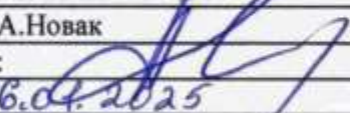


ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный	СПС-КО-14-0275/1-03
		экземпляр	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>20.01.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0275/1-02 от 12.11.2024	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

КЛАРИТРОМИЦИН
Claritromycinum
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>15.01.2025</u>	Дата: <u>17.01.2025</u>	Дата: <u>17.01.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>15.01.2025</u>	Дата: <u>17.01.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голованова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.01.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг для РБ, Туркменистана
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 Е - 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 метиленхлориде, 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 и до -94 в пересчете на безводное вещество</p> <p>Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % Не более 1,0 % 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 (ОКГ) - <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	—	—	120193

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру кларитромицина, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».