
Кларитромицин, таблетки

ФС.3.1.0057.18

Кларитромицин, таблетки

Clarithromycini tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кларитромицин, таблетки (таблетки, покрытые оболочкой; таблетки, покрытые пленочной оболочкой; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой и таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества кларитромицина $C_{38}H_{69}NO_{13}$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

Подлинность. ВЭЖХ. Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кларитромицина на хроматограмме раствора стандартного образца кларитромицина (Б) (раздел «Количественное определение»).

Растворение. В соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).