
Кларитромицин, капсулы

ФС.3.1.0055.18

Кларитромицин, капсулы

Clarithromycini capsulae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат кларитромицин, капсулы. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Капсулы» 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 «Капсулы».

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. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом ВЭЖХ в условиях количественного определения.

Условия испытания

Аппарат:	«Лопастная мешалка»;
Среда растворения:	ацетатный буферный раствор pH 5,0;
Объем среды растворения:	900 мл;
Температура:	37±0,5 °C;
Скорость вращения мешалки:	50 об/мин;