

примесь Е – около 1,27; примесь F – около 1,33; примесь Р – около 1,35; примесь О – около 1,41; примесь К – около 1,59; примесь G – около 1,72; примесь Н – около 1,82.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: примесь G – 0,27; примесь Н – 0,15.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси не должна превышать двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %), и площади не более четырёх таких пиков могут превышать 0,8 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (0,4 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 7 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 3,5 %).

Не учитывают пики контрольного раствора, пики площадь которых составляет менее 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,1 %), а также пики, появляющиеся до примеси I и после примеси Н.

Вода. Не более 5,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1).

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг кларитромицина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 2 мг кларитромицина в 0,5 мл воды для инъекций на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».