

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0106-13	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>01.10.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0106-12 от 01.04.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛОРАТАДИН
Loratadinum
LORATADINE

Контроль качества по НД РБ 0428С-2020,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Лоратадин, таблетки 10 мг
в РБ, РФ

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>29.09.2025</u>	Дата: <u>30.09.2025</u>	Дата: <u>30.09.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>29.09.2025</u>	Дата: <u>30.09.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись: 	
	Дата: <u>29.09.2025</u>	

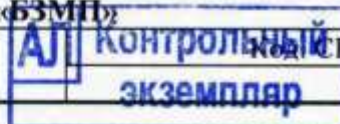
АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Лоратадин, таблетки 10 мг для РБ, РФ, Туркменистана, Узбекистана, Таджикистана, Армении, Кыргызстана
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 Примесь Н</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси: - примесь F - примеси А, В, С, D, E - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.7 Сульфаты</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9; ГФ РБ II, 2.9.33</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, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.13</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Примесь Н» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Протокол валидации AMV-МИ-14-АФИ-1141</p> <p>Раздел «Сульфаты» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне и в метаноле. Обладает полиморфизмом. *Полиморфная форма I.</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО лоратадина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона BY(КЖ)₅</p> <p>Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,20 %</p> <p>Не более 0,10 % каждой</p> <p>Не более 0,10 % Не более 0,50 % Не более 0,015 % (150 ppm)</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - ацетонитрил - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 100 ppm Не более 100 ppm
	2.11 Размер частиц: - d_{90}	ГФ РБ II, 2.9.31	Раздел «Размер частиц» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 20 мкм
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.С.4.2 Протокол верификации AMV-МИ-14-АФИ-1137	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний AM-12-0106 СОП-КО-12-197	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-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 40,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Cadila Pharmaceuticals Limited, Индия

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПС-КО-14-0106-13
	Стр.4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	120076

* - контролировать 1 серию в год.

** - 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 лоратадина, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».