

ОАО «БЗМП»			АЛ	Контрольный экземпляр
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0106-11 Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>25.04.2022</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0106-10 от 22.09.2020	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация	

**ЛОРАТАДИН**  
**Loratadinum**  
**LORATADINE**  
**Контроль качества по НД РБ 0428С-2020**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>19.04.2022</u>	Дата: <u>22.04.2022</u>	Дата: <u>22.04.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>19.04.2022</u>	Дата: <u>22.04.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Гелетикова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.04.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Лоратадин, таблетки 10 мг для РБ, РФ, Туркменистана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Ар- мении, Киргизии
2	Наименование по- казателей качества: 2.1 Описание (свойства)	Визуальный ГФ РБ II, 5.11	СОП-КО-14-102	Белый или почти белый кри- сталлический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне и в метаноле. Обладает полиморфизмом. *Полиморфная форма I.
	2.2 Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области	ГФ РБ II, 5.9; ГФ РБ II, 2.9.33	Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0428С-2020	Инфракрасный спектр пропуска- ния испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО лората- дина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0428С-2020	Раствор S должен быть проз- рачным
	2.4 Цветность рас- твора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0428С-2020	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) <sub>5</sub>
	2.5 Примесь Н	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Примесь Н» НД РБ 0428С-2020	Не более 0,10 %
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь F - примеси А, В, С, D, E - неспецифициро- ванные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствую- щие примеси» НД РБ 0428С-2020 Протокол валидации AMV-МИ-14-АФИ-1141	Не более 0,20 % Не более 0,10 % каждой
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0428С-2020	Не более 0,50 % Не более 0,015 % (150 ppm)
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в мас- се при высушивании» НД РБ 0428С-2020	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зо- ла	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0428С-2020	Не более 0,1 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - ацетонитрил - толуол 2.11 Размер частиц: - $d_{90}$ 2.12 Количественное определение  2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, 2.9.31  ГФ РБ II, 2.2.20  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0428С-2020  Раздел «Размер частиц» НД РБ 0428С-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0428С-2020 Протокол верификации AMV-МИ-14-АФИ-1137 Методика испытаний AM-12-0106 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.4  Не более 100 ppm Не более 100 ppm  Не более 20 мкм Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое 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-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	—	—	Полиэтиленовые пакеты, картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Cadila Pharmaceuticals Limited, Индия
9	Код	—	—	120076

\* - контролировать 1 серию в год