

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0052/2-06	
Дата введения с: <u>15.12.2025</u>		Причина: актуализация	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0052/2-05 от 21.11.2024		Действует до: <u>бессрочно</u>	

**АЛ Контрольный  
экземпляр**

**ДИФЕНГИДРАМИНА ГИДРОХЛОРИД**  
**Diphenhydramini hydrochloridum**  
**DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE**  
**Контроль качества по НД РБ 2018С-2019, изм. № 1**  
**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата Димедрол,**  
**раствор для внутривенного и внутримышечного**  
**введения 10 мг/мл в РБ**

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Земко	ИОФ: Т.В.Багуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>10.12.2025</u>	Дата: <u>12.12.2025</u>	Дата: <u>12.12.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.12.2025</u>	Дата: <u>12.12.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.12.2025</u>	Дата: <u>11.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.12.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Димедрол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл для Армении, Азербайджана, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Температура плавления</p> <p>В. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Реакция (а) на хлориды</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.3.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, легко растворим в 96 % спирте.</p> <p>А. От 168 °С до 172 °С</p> <p>В. <math>A_{258}/A_{253}</math> – от 1,1 до 1,3. <math>A_{258}/A_{264}</math> – от 1,2 до 1,4.</p> <p>С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО дифенгидрамина гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Д. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды</p> <p>Раствор S и пятикратно разведенный раствор S должны быть прозрачными</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ) <sub>6</sub>
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД и разделом 3.2.С.4.2	Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	При прибавлении не более 0,5 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида должно появиться желтое окрашивание
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь А - любая другая примесь, кроме примеси А - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,5 % Не более 0,3 %
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 1,0 % Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - этанол - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	ГФ РБ II, 5.4  Не более 5000 ppm Не более 890 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 2018С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0052/2 СОП-КО-12-059	Не более 3,4 ЕЭ на 1 мг дифенгидрамина гидрохлорида
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0052/2 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>			Отсутствие в 1 г  Отсутствие в 1 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: архивный образец – 12,0 г лабораторный образец (СВК) – 14,0 г лабораторный образец (СХИ) – 3,0 г МБЛ: 11,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	4 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, помещенные в фольгированные пакеты и вложенные в картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Qidong Dongyue Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	120105

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