

ОАО «ГЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0105/1-07	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>01.12.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0105/1-06 от 07.10.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ЛОПЕРАМИДА ГИДРОХЛОРИД
Loperamidi hydrochloridum
LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE

Контроль качества по НД РБ 1791С-2017, изм. № 1
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Лоперамида гидрохлорид,
капсулы 2 мг 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.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>26.11.2025</u>	Дата: <u>28.11.2025</u>	Дата: <u>28.11.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>26.11.2025</u>	Дата: <u>28.11.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.11.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.11.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.11.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг для Армении, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
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 Сопутствующие примеси: - примеси В, D - любая неспецифицированная примесь - сумма примесей</p> <p>2.4 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - метиленхлорид - изопропиловый спирт - хлороформ - толуол</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</p> <p>2.6 Сульфатная зола</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.32</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.14</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1791С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1791С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1791С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1791С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1791С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1791С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Очень мало растворим в воде, растворим в 96 % спирте и в метаноле. Обладает полиморфизмом.</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО лоперамида гидрохлорида (EP CRS)</p> <p>Не более 0,2 % Не более 0,10 %</p> <p>Не более 0,3 % ГФ РБ II, 5.4</p> <p>Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 5000 ppm</p> <p>Не более 60 ppm Не более 890 ppm Не более 0,5 %</p> <p>Не более 0,1 %</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1791С-2017, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.8 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 АМ-12-0105/1 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: архивный образец – 13,0 г лабораторный образец (СВК) – 12,0 г лабораторный образец (СХИ) – 7,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Vasudha Pharma Chem Ltd, Индия
9	Код	—	—	120139

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