

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0105-11	
Дата введения с: <u>01.12.2025</u>		Стр.1 из 3	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0105-10 от 16.03.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация	

**Контрольный  
экземпляр**

**ЛОПЕРАМИДА ГИДРОХЛОРИД**  
**Loperamidi hydrochloridum**  
**LOPERAMIDE HYDROCHLORIDE**

**Контроль качества по НД РБ 0252С-2020, 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.Зенко	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 ка- тегории	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>27.11.2025</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 - изопропиловый спирт - n-гексан - этилацетат - тетрагидрофуран - хлороформ - метилизобутилкетон - толуол - бензол</p> <p>2.5 Потеря в массе при высушивании</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>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0252С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0252С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0252С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0252С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0252С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый порошок. Мало растворим в воде, легко 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) или спектру, представленному на рисунке 1</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 300 ppm Не более 500 ppm</p> <p>Не более 100 ppm Не более 700 ppm Не более 200 ppm Не более 50 ppm Не более 100 ppm Не более 100 ppm Не более 2 ppm Не более 0,5 %</p>





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0252С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.7 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0252С-2020, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчёте 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 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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 – 14,0 г лабораторный образец (СВК) – 12,0 г лабораторный образец (СХИ) – 9,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Fleming Laboratories Limited, 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».