

Дата введения с:

01.06.2026

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0106-13
от 01.10.2025

Действует до:

бессрочно

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 Армении, 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: 25.05.2026	Дата: 27.05.2026	Дата: 29.05.2026
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 25.05.2026	Дата: 26.05.2026	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 26.05.2026	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 28.05.2026	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 28.05.2026	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Лоратадин, таблетки 10 мг для Армении, Кыргызстана, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 **Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Примесь Н 2.6 Сопутствующие примеси: - примесь F - примеси А, В, С, D, E - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.7 Сульфаты	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9; ГФ РБ II, 2.9.33 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.13	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Примесь Н» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2 Протокол валидации АМV-МИ-14-АФИ-1141 Раздел «Сульфаты» НД РБ 0428С-2020, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, легко растворим в ацетоне и в метаноле. Обладает полиморфизмом. *Полиморфная форма I. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО лоратадина (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона BY(KЖ) ₅ Не более 0,10 % Не более 0,20 % Не более 0,10 % каждой Не более 0,10 % Не более 0,50 % Не более 0,015 % (150 ppm)

№ 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.S.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.S.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.S.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.S.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.S.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: архивный образец – 24,0 г лабораторный образец (СВК) – 28,0 г лабораторный образец (СХИ) – 3,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет

Керф

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные или полиэтиленовые барабаны
8	Изготовитель	—	—	Cadila Pharmaceuticals Limited, Индия
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».