

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы			СПС-КО-14-0441-04
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>13.12.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0441-03 от 22.06.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ИРБЕСАРТАН**

**Irbesartanum**

**IRBESARTAN**

**Контроль качества по НД РБ 1842С-2017,  
изм. №1, №2, №3**

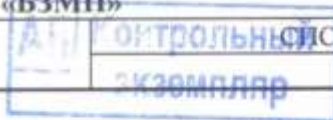
Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенико	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>06.12.2021</u>	Дата: <u>09.12.2021</u>	Дата: <u>10.12.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>06.12.2021</u>	Дата: <u>09.12.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голозкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>07.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.12.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Ирбесартан, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг, 150 мг, 300 мг Для освоения производства ЛП Ирбесартан+Гидрохлортиазид, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг + 12,5 мг, 300 мг + 25 мг, 150 мг + 12,5 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства)  2.2 * Полиморфизм  2.3 Подлинность (идентификация) А. ИК-спектр  2.4 Прозрачность раствора  2.5 Цветность раствора  2.6 Примесь В	Визуальный ГФ РБ II, 5.11  ГФ РБ II, 5.9, 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, 2.2.29	СОП-КО-14-102  Раздел «Полиморфизм» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3  Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3 Раздел «Примесь В» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3	Белый или почти белый кристаллический порошок. Практически нерастворим в воде, умеренно растворим в метаноле, мало растворим в метилхлориде. Рентгенограмма испытуемого образца должна соответствовать стандартной рентгенограмме ирбесартана полиморфной формы А, представленной на рисунке 1, и содержать характеристические рефлексы при углах рассеяния $2\theta = 4.70, 8.16, 9.37, 10.47, 12.46, 13.29, 14.09, 16.32, 17.61, 18.87, 19.40, 20.01, 20.51, 21.06, 21.66, 22.61, 23.13, 23.58, 26.77, 27.61, 28.41, 28.87, 29.30, 31.85, 32.99$ (различие в положении рефлексов не должно превышать $0.2^\circ$ по $2\theta$ ).  А. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО ирбесартана (ЕР CRS) Раствор должен быть прозрачным  Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона В(К) <sub>7</sub>  Не более 10 ppm

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СОП-КО-14-0441-04
	Стр. 3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.8 Вода  2.9 Сульфатная зола  2.10 Остаточные количества органических растворителей - этанол - толуол 2.11 Генотоксические примеси: - N-нитрозодиметил-амин - N-нитрозодиэтил-амин 2.12 Количественное определение  2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.5.12  ГФ РБ II, 2.4.14  ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28  ГФ РБ II, 2.2.29  ГФ РБ II, 2.2.20  ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3  Раздел «Вода» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3  Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3  Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3  Раздел «Генотоксические примеси» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3  Раздел «Количественное определение» НД РБ 1842С-2017, изм. №1, №2, №3  Методика испытаний АМ-12-0441 СОП-КО-12-197	Не более 0,15 % Не более 0,10 %  Не более 0,2 % Не более 0,5 %  Не более 0,1 %  ГФ РБ II, 5.4  Не более 5000 ppm Не более 890 ppm  Не более 0,32 ppm Не более 0,088 ppm  Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество  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 с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В герметичном контейнере при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Двойной полиэтиленовый мешок, помещенный в полиэтиленовый барабан, а также другие

ОАО «БЗМН»	
Спецификация на исходные материалы	СТС-КО-14-0441-04
	Стр. 4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	—	—	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	—	—	120307

\* - контролировать 1 серию в год.