

ОАО «БЭМН»		<b>АЛ</b> Контрольный экземпляр	Спецификация на исходные материалы	Ид: СПС-КО-14-0441-08
Дата введения с: <u>01.04.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0441-07 от 24.03.2025		Действует до: бессрочно	Стр.1 из 4 Причина: актуализация

**ИРБЕСАРТАН**  
**Irbesartanum**  
**IRBESARTAN**

**Контроль качества по НД РБ 1842С-2017,**  
**изм. № 1, № 2, № 3, № 4**

**Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье**  
**лекарственного препарата Ирбесартан, таблетки,**  
**покрытые пленочной оболочкой,**  
**75 мг, 150 мг и 300 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: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>30.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>30.03.2026</u>	Дата: <u>31.03.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Голодкова	
	Подпись: <i>Голодкова</i>	
	Дата: <u>30.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>30.03.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>30.03.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Ирбесартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 150 мг и 300 мг для РБ Ирбесартан + Гидрохлортиазид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг + 12,5 мг, 300 мг + 12,5 мг, 300 мг + 25 мг для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Полиморфизм</p> <p>2.3 **Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Цветность раствора</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Полиморфизм» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>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 <math>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</math> (различие в положении рефлексов не должно превышать <math>0.2^\circ</math> по <math>2\theta</math>).</p> <p>А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ирбесартана (EP CRS) Раствор должен быть прозрачным</p> <p>Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона В(К)<sub>7</sub></p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Примесь В	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь В» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 10 ppm
	2.7 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,15 % Не более 0,10 % Не более 0,2 %
	2.8 Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, 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 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - этанол - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 5000 ppm Не более 890 ppm
	2.11 Генотоксические примеси: - N-нитрозодиметиламин - N-нитрозодиэтиламин	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Генотоксические примеси» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4 Протокол валидации AMV-МИ-14-АФИ-1177	Не более 0,32 ppm Не более 0,088 ppm
	2.12 ***МВ-Х: (5-[4-(азидометил)бифенил-2-ил]-1Н-тетразол)	ГФ РБ II, 2.2.29, 2.2.43	Раздел «МВ-Х: (5-[4-(азидометил)бифенил-2-ил]-1Н-тетразол)» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4	Не более 5,0 ppm
	2.13 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.14 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-12-0441 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 – 20,0 г лабораторный образец (СВК) – 20,0 г лабораторный образец (СХИ) – 8,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	–	–	В герметичном контейнере при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонный барабан
8	Изготовитель	–	–	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай
9	Код	–	–	120307

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

\*\*\*Испытания проводятся в аккредитованной лаборатории: Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

