

ОАО «БЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0356-06	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>24.03.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0356-05 от 22.06.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СМЕСЬ ДИОСМИНА-ГЕСПЕРИДИНА (90:10)

МИКРОНИЗИРОВАННАЯ

DIOSMIN

HESPERIDIN

Контроль качества по НД РБ 1415С-2019, изм. № 1
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Детравен® 1000, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 1000 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>19.03.2025</u>	Дата: <u>21.03.2025</u>	Дата: <u>21.03.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>19.03.2025</u>	Дата: <u>21.03.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.03.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг для РБ Детравен® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>- диосмина</p> <p>А. ВЭЖХ</p> <p>В. ВЭЖХ (ДМД)</p> <p>- гесперидин</p> <p>А. ВЭЖХ</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А диосмина»</p> <p>НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В диосмина»</p> <p>НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А гесперицина»</p> <p>НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Серовато-желтый или светло-желтый порошок. Гигроскопичен.</p> <p>Практически нерастворим в воде, растворим в диметилсульфоксиде, очень мало растворим в 96 % спирте. Растворим в разведенных щелочных растворах.</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика диосмина должно совпадать со временем удерживания пика диосмина на хроматограмме раствора сравнения (а), полученных при количественном определении диосмина.</p> <p>В. Спектры диосмина, полученные для раствора сравнения (а) и испытуемого раствора, снятые с помощью диодно-матричного детектора при количественном определении, в области от 240 нм до 400 нм должны совпадать.</p> <p>А. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика гесперицина должно совпадать со временем удерживания пика гесперицина на хроматограмме раствора сравнения (е), полученных при количественном определении гесперицина.</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	В. ВЭЖХ (ДМД)	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Подлинность (идентификация) В гесперидина» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	В. Спектры гесперидина, полученные для раствора сравнения (е) и испытуемого раствора, снятые с помощью диодно-матричного детектора при количественном определении, в области от 240 нм до 400 нм должны совпадать. Не более 0,1 %
2.3	Йод	ГФ РБ II, 2.2.36, 2.5.10	Раздел «Йод» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	
2.4	Вода	ГФ РБ II, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 6,0 %
2.5	Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,002 % (20 ppm)
2.6	Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
2.7	Сопутствующие примеси: - ацетоизованиллон (примесь А) - изорхоифолин (примесь С) - 6-йододиосмин (примесь D) - линарин (примесь E) - диосметин (примесь F) - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 % Не более 3,0 % Не более 0,6 % Не более 3,0 % Не более 2,0 %
2.8	Остаточные количества органических растворителей: - метанол - этанол - пиридин	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Для каждой примеси не более 0,4 % Не более 8,5 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 200 ppm

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Содержание общей флавоноидной фракции	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Содержание общей флавоноидной фракции» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	92,0 % - 102,0 %
	2.10 Размер частиц: - d ₉₅	ГФ РБ II, 2.9.31	Раздел «Размер частиц» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 5 мкм
	2.11 Количественное определение: - диосмин - гесперидин	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.С.4.2	84,0 % - 90,0 % в пересчете на безводное вещество 8,0 % - 11,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.12 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-12-0356 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: 30,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	2 полиэтиленовых мешка в картонном барабане
8	Изготовитель	—	—	Chengdu Apothe Laboratories Ltd., Китай
9	Код	—	—	120328

*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. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру смеси диосмина-гесперидина (90:10) микронизированной, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».