

ОАО «БЭМН»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПС-КО-14-0356-07	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>21.05.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0356-06 от 24.03.2025	Действует до: бессрочно	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®, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 500 мг в РБ
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.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>19.05.2025</u>	Дата: <u>20.05.2025</u>	Дата: <u>20.05.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>19.05.2025</u>	Дата: <u>20.05.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.05.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>19.05.2025</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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): - диосмина А. ВЭЖХ В. ВЭЖХ (ДМД) - гесперидин А. ВЭЖХ	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А диосмина» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В диосмина» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А гесперицина» НД РБ 1415С-2019, изм. № 1, Раздел 3.2.S.4.2	Серовато-желтый или светло-желтый порошок. Гигроскопичен. Практически нерастворим в воде, растворим в диметилсульфоксиде, очень мало растворим в 96 % спирте. Растворим в разведенных щелочных растворах. 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. 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. 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.

№ 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 Е) - 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

ОАО «БЭМН»	
Спецификация на исходные материалы	Контрольный экземпляр
	С КО-14-0356-07 Стр.4 из 4

№ 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.S.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.S.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.S.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	—	—	Двухслойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонный барабан
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».