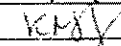
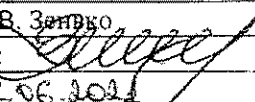
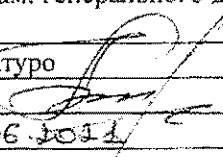


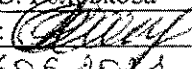
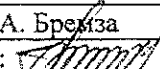
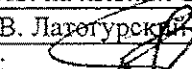


ОАО «БЭМП»		Контрольный	
Спецификация на исходные материалы		экземпляр	СПС-КО-14-0356-05
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>22.06.2021</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0356-04 от 23.12.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

СМЕСЬ ДИОСМИНА - ГЕСПЕРИДИНА (90:10) **МИКРОНИЗИРОВАННАЯ** **DIOSMIN** **HESPERIDIN**

Контроль качества по НД РБ 1415С-2019, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зеняко	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>15.06.2021</u>	Дата: <u>21.06.2021</u>	Дата: <u>24.06.2021</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>15.06.2021</u>	Дата: <u>21.06.2021</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>17.06.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.06.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Лагогурская	
	Подпись: 	
	Дата: <u>18.06.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Детравен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг Детравен 1000, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг БАД Детравен 500 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) - диосмина А. ВЭЖХ В. ВЭЖХ (ДМД) - гесперидин А. ВЭЖХ В. ВЭЖХ (ДМД)	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А диосмина» НД РБ 1415С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В диосмина» НД РБ 1415С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) А гесперицина» НД РБ 1415С-2019, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В геспери-	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. В. Спектры гесперицина, полученные для раствора сравнения (е) и испытуемого рас-

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Йод	ГФ РБ II, том 1, 2.2.36, 2.5.10	Раздел «Йод» НД РБ 1415С-2019, изм. №1	твора, снятые с помощью диодно-матричного детек- тора при количественном определении, в области от 240 нм до 400 нм должны совпадать. Не более 0,1 %
	2.4 Вода	ГФ РБ II, том 2, 2.5.12	Раздел «Вода» НД РБ 1415С-2019, изм. №1	Не более 6,0 %
	2.5 Тяжёлые метал- лы	ГФ РБ II, том 1, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжёлые ме- таллы» НД РБ 1415С-2019, изм. №1	Не более 0,002 % (20 ppm)
	2.6 Сульфатная зо- ла	ГФ РБ II, том 1, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1415С-2019, изм. №1	Не более 0,2 %
	2.7 Сопутствующие примеси: - ацетоизованиллон (примесь А) - изорхоифолин (примесь С) - 6-йододиосмин (примесь D) - линарин (примесь E) - диосметин (примесь F) - неспецифициро- ванные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Сопутствую- щие примеси» НД РБ 1415С-2019, изм. №1	Не более 0,5 % Не более 3,0 % Не более 0,6 % Не более 3,0 % Не болсе 2,0 %
	2.8 Остаточные ко- личества органиче- ских растворите- лей: - метанол - этанол - пиридин	ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органи- ческих растворите- лей» НД РБ 1415С-2019, изм. №1	Для каждой примеси не бо- лее 0,4 % Не более 8,5 % ГФ РБ II, том 2, 5.4
	2.9 Содержание общей флавоноид- ной фракции	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29	Раздел «Содержание общей флавоноид- ной фракции» НД РБ 1415С-2019, изм. №1	Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 200 ppm 92,0 % - 102,0 %
	2.10 Размер частиц	ГФ РБ II, том 1, 2.9.31	Раздел «Размер час- тиц»	

ОАО «БЗМН»		АЛ	КОНТРОЛЬНЫЙ	СПС	КО-14-0356-05
Спецификация на исходные материалы		ЭКЗЕМПЛЯР		Стр. 4 из 4	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- d ₉₅ 2.11 Количественное определение: - диосмин - гесперидин 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli	ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	НД РБ 1415С-2019, изм. №1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1415С-2019, изм. №1 Методика пригодности АМ-12-0356 Протокол валидации MMV-МИ-12-1572	Не более 5 мкм 84,0 % - 90,0 % в пересчёте на безводное вещество 8,0 % - 11,0 % в пересчёте на безводное вещество ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² 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: 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 полиэтиленовом барабане 25 кг
8	Изготовитель	—	—	Chengdu Apothe Laboratories Ltd., Китай
9	Код	—	—	120328