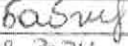
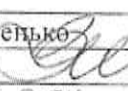
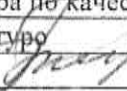
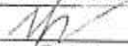
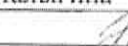


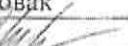


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0449-04
Дата введения с: 22.08.2024	Вводится взамен: СПС-КО-14-0449-03 от 08.01.2024	Действует до: бессрочно	Стр.1 из 4 Причина: актуализация

ВАЛСАРТАН
Valsartanum
VALSARTAN

Контроль качества по НД РБ 1926С-2018, изм. № 1

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: 16.08.2024	Дата: 21.08.2024	Дата: 21.08.2024
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: 16.08.2024	Дата: 19.08.2024	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 20.08.2024	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 20.08.2024	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 20.08.2024	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Валсартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Энантиомерная чистота С. Удельное оптическое вращение 2.3 Энантиомерная чистота: - примесь А 2.4 Сопутствующие примеси: - примесь С - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.5 Вода 2.6 Сульфатная зола 2.7 Остаточные количества органических растворителей:	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.29 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	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1 Раздел «Энантиомерная чистота» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1 Раздел «Вода» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей»	Белый или почти белый порошок. Гигроскопичен. Практически нерастворим в воде, легко растворим в этаноле, умеренно растворим в метиленхлориде А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО валсартана (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1. В. Испытуемый образец выдерживает испытание «Энантиомерная чистота» С. От - 69,0 до - 64,0 в пересчете на безводное вещество Не более 1,0 % Не более 0,2 % Не более 0,10 % Не более 0,3 % Не более 2,0 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, 5.4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - метанол - этилацетат - метиленхлорид - толуол - <i>N,N</i>-диметилформамид 		НД РБ 1926С-2018, изм. № 1	<ul style="list-style-type: none"> Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 890 ppm Не более 880 ppm
	2.8 **Размер частиц:	ГФ РБ II, 2.9.31		
	<ul style="list-style-type: none"> - d_{10} - d_{50} - d_{90} 			<ul style="list-style-type: none"> Не более 3 мкм Не более 7 мкм Не более 13 мкм
	2.9 ***Генотоксические примеси:	ГФ РБ II, 2.2.29, 2.2.43	Методика аккредитованной лаборатории	<ul style="list-style-type: none"> Не более 0,3 ppm Не более 0,08 ppm
	<ul style="list-style-type: none"> - <i>N</i>-нитрозодиметиламин - <i>N</i>-нитрозодиэтиламин 			
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1926С-2018, изм. № 1	Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на безводное вещество
	2.11 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0449 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4.
	<ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 			<ul style="list-style-type: none"> 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: 35,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовый пакет в фольгированном пакете, вложенные в картонный барабан по 25 кг
8	Изготовитель	—	—	Zhuhai Rundu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	

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

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

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