

ОАО «БЗМГ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0441-07	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>24.03.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0441-06 от 27.05.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	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.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>20.03.2025</u>	Дата: <u>21.03.2025</u>	Дата: <u>21.03.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>20.03.2025</u>	Дата: <u>21.03.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>21.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОХ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>20.03.2025</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	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Полиморфизм 2.3 **Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Прозрачность раствора 2.5 Цветность раствора	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.9, 2.9.33 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	СОП-КО-14-102 Раздел «Полиморфизм» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1842С-2017, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, Раздел 3.2.S.4.2	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 $2\theta = 4.70, 8.16, 9.37, 10.47, 12.46, 13.29, 14.09, 16.32, 17.61, 18.87, 19.40, 20.01, 20.51, 21.06, 21.66, 22.61, 23.13, 23.58, 26.77, 27.61, 28.41, 28.87, 29.30, 31.85, 32.99$ (различие в положении рефлексов не должно превышать 0.2° по 2θ). А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО ирбесартана (ЕР CRS) Раствор должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона В(К) ₇

№ 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, Раздел 3.2.S.4.2 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 азобов (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 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 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».