

Дата введения с:

15.09.2022

Вводится взамен:

СПУ-КО-14-0007/1-18
от 31.01.2022

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

Контрольный
экземпляр

КАПСУЛЫ ТВЕРДЫЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ №0 (ЖЕЛТОГО ЦВЕТА)

Capsulae durae gelatinosae

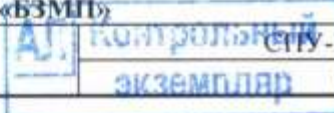
CAPSULES, HARD, GELATINOUS

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 509

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>09.09.2022</u>	Дата: <u>14.09.2022</u>	Дата: <u>14.09.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>09.09.2022</u>	Дата: <u>14.09.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>13.09.2022</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости														
1	Применение	—	—	Желатиновые оболочки для дозированного наполнения порошкообразными или гранулированными лекарственными веществами. Для производства ЛП: - Доксициклин, капсулы 100 мг в регионах: Грузия Казахстан Республика Беларусь Республика Кыргызстан Таджикистан Туркменистан Узбекистан - Клиндацил, капсулы 300 мг														
2	<p>* Состав капсулы:</p> <p>Желатина Титана диоксида (Е 171) Метилпарагидроксибензоата (Е 218) Пропилпарагидроксибензоата (Е 216) - желтого хинолинового (Е 104) - желтого солнечный закат (Е110) Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид</p>	Оценка проводится визуально. Осмотру подлежит 100 % капсул при сортировке и 300 капсул из каждой серии готового продукта.	СОП-КО-14-102	<table><tr><td>Доксициклин, капсулы 100 мг</td><td>Клиндацил, капсулы 300 мг</td></tr><tr><td>До 96,000 мг (100 %)</td><td></td></tr><tr><td>1,920 мг (2 %)</td><td>2,5 мг (2,6 %)</td></tr><tr><td colspan="2">Не более 0,380 мг</td></tr><tr><td colspan="2">Не более 0,095 мг</td></tr><tr><td>0,461 мг (0,48 %)</td><td>0,417 мг (0,43 %)</td></tr><tr><td>—</td><td>0,005 мг</td></tr></table> <p>Капсулы твердые желатиновые состоят из двух частей цилиндрической формы, один конец которых закруглен и закрыт, а другой конец открыт. Обе части свободно входят одна в другую, не образуя зазоров. Они могут иметь специальные канавки и выступы для обеспечения «замка», желтого цвета.</p> <p>Капсулы должны иметь гладкую поверхность и не содержать видимых воздушных или механических включений и повреждений (вмятин, отверстий, трещин) и других дефектов («звездочек», морщин, неровной обрезки края)</p>	Доксициклин, капсулы 100 мг	Клиндацил, капсулы 300 мг	До 96,000 мг (100 %)		1,920 мг (2 %)	2,5 мг (2,6 %)	Не более 0,380 мг		Не более 0,095 мг		0,461 мг (0,48 %)	0,417 мг (0,43 %)	—	0,005 мг
Доксициклин, капсулы 100 мг	Клиндацил, капсулы 300 мг																	
До 96,000 мг (100 %)																		
1,920 мг (2 %)	2,5 мг (2,6 %)																	
Не более 0,380 мг																		
Не более 0,095 мг																		
0,461 мг (0,48 %)	0,417 мг (0,43 %)																	
—	0,005 мг																	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.2 Масса 100 капсул	Весовой	Раздел «Масса 100 капсул» ГФ РБ II, том 2, стр. 510	** 8,83 г – 10,37 г
	2.3 Длина закрытой на «замок» капсулы	Определения проводят штангенциркулем или микрометром	Раздел «Длина закрытой на «замок» капсулы» ГФ РБ II, том 2, стр. 510	21,8 мм ± 0,8 мм
	2.4 Подлинность (идентификация): А. Реакция с раствором таниновой кислоты В. Реакция с раствором натрия гидроксида и раствором меди (II) сульфата С. УФ - спектрофотометрия D. Подлинность титана диоксида (E 171)	Качественная реакция; ГФ РБ II, том 2, стр. 509 Качественная реакция ГФ РБ II, 2.2.25 Качественная реакция	Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр. 509 Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр. 510 Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 510 Раздел «Подлинность (идентификация) D» ГФ РБ II, том 2, стр. 510	А. Выпадает хлопьевидный осадок В. Появляется фиолетовое окрашивание С. Спектр поглощения в области от 350 нм до 650 нм имеет максимум поглощения при длине волны 414 ± 3 нм D. Постепенно появляется желтое окрашивание
	2.5 Распадаемость	ГФ РБ II, 2.9.1	Раздел «Распадаемость» ГФ РБ II, том 2, стр. 510	Не более 20 минут
	2.6 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 510	От 12 % до 17 %
	2.7 Общая зола	ГФ РБ II, 2.4.16	Раздел «Общая зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 510	Не более 7,0 %
	2.8 Тяжелые металлы	Визуальный	Раздел «Тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 2, стр. 510	Не более 0,005 % (50 ppm)
	2.9 Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат - метилпарагидроксибензоат - пропилпарагидроксибензоат	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат» ГФ РБ II, том 2, стр. 511	Не более 0,4 % Не более 0,1 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.10 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-12-0007/1 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 выборки	—	—	АЛ: 300 шт. МБЛ: 200 шт.
5	Условия хранения	—	—	В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С при относительной влажности от 35 до 65 %
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	В мешки из пленки полиэтиленовой либо аналогичные, обеспечивающие сохранность продукта на протяжении срока годности. Мешки термосваривают и помещают в коробку из картона гофрированного
8	Изготовитель	—	—	ООО «Артлайф», РФ
9	Код	—	—	80115 – Клиндацил, капсулы 300 мг 80272 – Доксициклин, капсулы 100 мг (в регионах Грузия, Казахстан, Республика Беларусь, Республика Кыргызстан, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан)

* Результаты испытаний принимаются из сертификата производителя.

** Нормирование показателя в соответствии с данными сертификата производителя.