

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		АЛ	Контрольный экземпляр
		Код: СПУ-КО-14-0007-08	Стр.1 из 5
Дата введения с: <u>01.04.2025</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0007-07 от 28.03.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**КАПСУЛЫ ТВЕРДЫЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ**  
**№ 0, № 1 (БЕЛОГО ЦВЕТА)**  
**Capsulae durae gelatinosae**  
**CAPSULES, HARD, GELATINOUS**  
**Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр.509**

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: <u>27.03.2025</u>	Дата: <u>31.03.2025</u>	Дата: <u>31.03.2025</u>
Должность: микробиолог II ка- тегории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>27.03.2025</u>	Дата: <u>31.03.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головко	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.03.2025</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: - Азитромицин, капсулы 250 мг № 0 - Клиндацил, капсулы 150 мг № 0 - Лансазол®, капсулы 30 мг № 0 - Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг № 0 - Омепразол, капсулы 20 мг № 0 - Пирацетам, капсулы 400 мг № 0 - Рибавирин, капсулы 200 мг № 0 - Спиринолактон, капсулы 50 мг № 1 - Спиринолактон, капсулы 100 мг № 0 - Сульпирид, капсулы 50 мг № 1 - Сульпирид, капсулы 100 мг № 0 - Флуконазол, капсулы 50 мг и 150 мг № 1 - Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг № 0										
2	<p>*Состав капсулы:</p> <p>Желатин</p> <p>Титана диоксид (Е 171)</p> <p>Метилпарагидроксибензоат (Е 218)</p> <p>Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)</p> <p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Внешний вид</p>	Оценка проводится визуально. Осмотру подлежат 100 % капсул при сортировке и 300 капсул из каждой серии готового продукта	СОП-КО-14-102	<table><thead><tr><th>№ 0</th><th>№ 1</th></tr></thead><tbody><tr><td>До 96,000 мг (100 %)</td><td>До 76,000 мг (100 %)</td></tr><tr><td>1,920 мг (2 %)</td><td>1,520 мг (2 %)</td></tr><tr><td>Не более 0,380 мг</td><td>Не более 0,310 мг</td></tr><tr><td>Не более 0,095 мг</td><td>Не более 0,072 мг</td></tr></tbody></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», белого цвета. Капсулы должны иметь гладкую поверхность и не содержать видимых воздушных или механических включений и повреждений (вмятин, отверстий, трещин) и других</p>	№ 0	№ 1	До 96,000 мг (100 %)	До 76,000 мг (100 %)	1,920 мг (2 %)	1,520 мг (2 %)	Не более 0,380 мг	Не более 0,310 мг	Не более 0,095 мг	Не более 0,072 мг
№ 0	№ 1													
До 96,000 мг (100 %)	До 76,000 мг (100 %)													
1,920 мг (2 %)	1,520 мг (2 %)													
Не более 0,380 мг	Не более 0,310 мг													
Не более 0,095 мг	Не более 0,072 мг													



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.2 Длина закрытой на «замок» капсулы	Определения проводят штангенциркулем или микрометром	Раздел «Длина закрытой на «замок» капсулы» ГФ РБ II, том 2, стр.510	дефектов («звездочек», морщин, неровной обрезки края) <i>№ 0</i> <i>№ I</i> 21,8 мм ± 0,8 мм 19,2 мм ± 0,8 мм
	2.3 Масса 100 капсул	Весовой	Раздел «Масса 100 капсул» ГФ РБ II, том 2, стр.510	**8,83 г - 10,37 г **6,99 г - 8,21 г
	2.4 Подлинность (идентификация): А. Качественная реакция	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) А» ГФ РБ II, том 2, стр.509	А. Выпадает хлопьевидный осадок
	В. Качественная реакция	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) В» ГФ РБ II, том 2, стр.510	В. Появляется фиолетовое окрашивание
	Д. Подлинность титана диоксида (Е 171)	ГФ РБ II, 2.3.1	Раздел «Подлинность (идентификация) Д» ГФ РБ II, том 2, стр.510	Д. 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)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат: - метилпарагидроксибензоат - пропилпарагидроксибензоат 2.10 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29      ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат» ГФ РБ II, том 2, стр.511   Методика испытаний АМ-12-0007 СОП-КО-12-197	Не более 0,4 %  Не более 0,1 %  ГФ РБ II, 5.1.4  10 <sup>3</sup> КОЕ/г  10 <sup>2</sup> 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 пробы	—	—	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 (производитель ООО «Артлайф», РФ). В мешки фольгированные, либо аналогичные, обеспечивающие сохранность продукта на протяжении срока годности, помещенные в картонные коробки (производитель Suheung Vietnam Co. Ltd., Вьетнам).
8	Изготовитель	—	—	ООО «Артлайф», РФ – капсулы № 0, № 1 Suheung Vietnam Co. Ltd., Вьетнам – капсулы № 0

АИ Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
9	Код	—	—	№ 0 – 80267 № 1 – 80270

\*Результаты испытаний принимаются из сертификата производителя.

\*\*Нормирование показателя в соответствии с данными сертификата производителя.

\*\*\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».