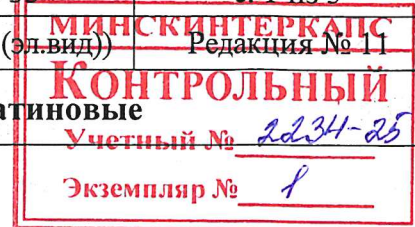


УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО	СПФ-Вв-33	с. 1 из 3
Распределение: РО(1), ХМЛ (2 + 1 в электр. виде), ОМТС (1), ТБ (1), ОКК (эл.вид))		
Название вспомога- тельного вещества	Капсулы твердые желатиновые	



Внутренний код: 33(00) - В
 33(0) - В
 33(0)/1 - В⁴
 33 (0el) - В
 33(1) - В
 33(2) - В
 33(3) - В

Наименование НД (или методики): ГФ РБ II, том 2, с. 509; ЕР; ГФ РБ II, том 1; Внутренний стандарт производителя ACG Europe d.o.o

Производитель: в соответствии с перечнем П-06-07

Метод отбора проб по: СОП МИК 088; ГФ РБ II, п. #5.17.10

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание															
1	Описание (свойства)	Желатиновые оболочки для дозированного наполнения порошкообразными или гранулированными лекарственными веществами. Капсулы твердые желатиновые непрозрачные состоят из двух частей цилиндрической формы, один конец которых закруглен и закрыт, а другой конец открыт. Обе части должны свободно входить одна в другую, не образуя зазоров. Они могут иметь специальные канавки и выступы для обеспечения «замка», могут быть окрашенными различными красителями.	Визуальный																
2	Подлинность (Идентификация) А. С раствором 50 г/л таниновой кислоты Р	Должен выпадать хлопьевидный осадок.	Химический, ГФ РБ II, т.2, с. 509																
	В. С раствором натрия гидроксида Р и раствором меди (II) сульфата Р	Должно появиться фиолетовое окрашивание.	Химический, ГФ РБ II, т.2, с. 509																
	С. Идентификация красителей ³	Спектр фильтрата в области от 350 нм до 650 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн, указанных в табл. <table><tr><th>Наименование красителя</th><th>Максимум поглощения при длине волн, нм</th></tr><tr><td>Хинолиновый желтый (E104)</td><td>414±3</td></tr><tr><td>Апельсиновый желтый (E110)</td><td>482±3</td></tr><tr><td>Кармуазин (E122)</td><td>514±3</td></tr><tr><td>Понсо 4R (E124)</td><td>506±3</td></tr><tr><td>Красный очаровательный (E129)</td><td>500±3</td></tr><tr><td>Индигокармин (E132)</td><td>610±3</td></tr><tr><td>Бриллиантовый голубой (E133)</td><td>630±3</td></tr></table>	Наименование красителя	Максимум поглощения при длине волн, нм	Хинолиновый желтый (E104)	414±3	Апельсиновый желтый (E110)	482±3	Кармуазин (E122)	514±3	Понсо 4R (E124)	506±3	Красный очаровательный (E129)	500±3	Индигокармин (E132)	610±3	Бриллиантовый голубой (E133)	630±3	ГФ РБ II, т.1, 2.2.25; ГФ РБ II, т.2, с. 509; Внутренний стандарт производителя ACG Europe d.o.o (метод ACG ACPL)
Наименование красителя	Максимум поглощения при длине волн, нм																		
Хинолиновый желтый (E104)	414±3																		
Апельсиновый желтый (E110)	482±3																		
Кармуазин (E122)	514±3																		
Понсо 4R (E124)	506±3																		
Красный очаровательный (E129)	500±3																		
Индигокармин (E132)	610±3																		
Бриллиантовый голубой (E133)	630±3																		

Разработал Токарская М.А. Каштальян Я. А.	Согласовал Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Утвердил Новикова Н.Н. «16» декабря 2025 г.
---	--	---

УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО	СПФ-Вв-33	с. 2 из 3
Распределение: РО(1), ХМЛ (2 + 1 в электр. виде), ОМТС (1), ТБ (1), ОКК (эл.вид))		Редакция № 11
Название вспомога- тельного вещества	Капсулы твердые желатиновые	

№ п/п	Показатель	Требования		Метод	Примечание					
		Бриллиантовый черный (E151)	570±3							
		Зеленый S (E142)	634±3							
		Медный комплекс хлорофиллина (E141)	405±3 в водном фос- фатном буфере (pH 7,5)							
	Д. Проводится в случае присутствия в составе капсул оксида железа или титана диоксида. - с аммония персуль- фатом Р и аммония роданидом Р (оксид железа); - с калия сульфатом Р, 2М раствором кисло- ты серной и раство- ром водорода перокси- да Р (титана диоксид)	Должно появиться темно-красное окрашивание. Должно постепенно появиться желтое окрашивание.		Химический, ГФ РБ II, т.2, с. 509						
3	Внешний вид	Оценка производится визуально. Осмотру подлежит 100% капсул при сортировке и 300 капсул из каждой серии готового продукта. 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). При наличии более 3% капсул, не соответствующих требованиям, проводят повторное испытание на удво- енном количестве капсул. Капсулы выдерживают испытание, если не менее 97% капсул соответствуют требованиям.		Визуальный, ГФ РБ II, т.2, с. 509						
4	Физические характери- стики	Ха- ракте- ристи- ка	Номера капсул				Физический			
		00	0 el	0	1	2			3	
		Дли- на за- кры- той на «за- мок» капсу- лы, мм	23,3 ±0,3	23,2 ±0,4	21,8 ±0,8	19,2 ±0,8			17,7 ±0,5	15,5 ±0,3
		Мас- са 100 кап- сул, г ¹	11,80 ±0,70	10,40 ±0,75	9,60 ±1,00 9,60 ±0,77 ²	7,30 ±1,00 7,60 ±0,61 ²	6,30 ±1,00	4,70 ±1,00		
5	Распадаемость, мин	Не более 20.				ЕР, 2.9.1; ГФ РБ II, 2.9.1;				

УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО	СПФ-Вв-33	с. 3 из 3
Распределение: РО(1), ХМЛ (2 + 1 в электр. виде), ОМТС (1), ТБ (1), ОКК (эл.вид))		Редакция № 11
Название вспомога- тельного вещества	Капсулы твердые желатиновые	

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Приме- чение
			ГФ РБ II, т.2, с. 509	
6	Потеря в массе при высушивании, %	От 12 до 17.	ЕР, 2.2.32; ГФ РБ II, 2.2.32; ГФ РБ II, т.2, с. 509	
7	Общая зола, %	Не более 7,0.	ГФ РБ II, 2.4.16	
8	Тяжелые металлы, %	Не более 0,005.	Химический, ГФ РБ II, т.2, с. 509	
9	Метилпарагидрокси- бензоат, %	Не более 0,4.	ГФ РБ II, 2.2.29; ГФ РБ II, т.2, с. 509	
10	Пропилпарагидрокси- бензоат, %	Не более 0,1.	ГФ РБ II, 2.2.29; ГФ РБ II, т.2, с. 509	
11	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество гри- бов, КОЕ/г E. coli, в 1 г	Не более 10^3 . Не более 10^2 . Не допускается.	ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4; ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	
12	Условия хранения	В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.		
13	Срок годности	Из сертификата производителя		

Примечания.

¹ – предел устанавливает производитель;

² – показатель для ООО «Артлайф»;

³ – краситель не идентифицируется в случае, если его содержание в корпусе или крышке капсулы не превышает 0,005 % (в соответствии с сертификатом производителя);

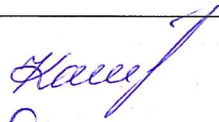
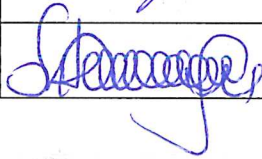
⁴ – капсулы ТЖК №0 зеленый/желтый для ЛП АнГриМакс РБ.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-Вв-33, ред. № 10

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО

Капсулы твердые желатиновые

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Начальник регуляторного отдела	10.12.2025		Я.А.Каштальян
Специалист по регистрации	10.12.2025		М.А.Токарская

№ раздела, пункта	Содержание изменения
П. 4 Физические характеристики	Отклонение массы 100 капсул (ТЖК №0 и ТЖК №1) для производителя ООО «Артлайф» приведено в соответствие с документами производителя.