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))		Редакция № 11
Название вспомогательного вещества	**Капсулы твердые желатиновые**	

МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 2234-25
Экземпляр № 1

Внутренний код: **33(00) - В**
33(0) – В
33(0)/1 – В[4]
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.	*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 (Е104)	414±3
Апельсиновый желтый (Е110)	482±3
Кармуазин (Е122)	514±3
Понсо 4R (Е124)	506±3
Красный очаровательный (Е129)	500±3
Индигокармин (Е132)	610±3
Бриллиантовый голубой (Е133)	630±3

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

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
		Бриллиантовый черный (Е151) — 570±3 Зеленый S (Е142) — 634±3 Медный комплекс хлорофиллина (Е141) — 405±3 в водном фосфатном буфере (pH 7,5)		
	D. Проводится в случае присутствия в составе капсул оксида железа или титана диоксида. - с *аммония персульфатом Р* и *аммония роданидом Р* (оксид железа); - с *калия сульфатом Р*, *2М раствором кислоты серной* и *раствором водорода пероксида 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 удвоенном количестве капсул. Капсулы выдерживают испытание, если не менее 97% капсул соответствуют требованиям.	Визуальный, *ГФ РБ II, т.2, с. 509*	
4	Физические характеристики	Характеристика: Длина закрытой на «замок» капсулы, мм — 00: 23,3 ±0,3; 0 el: 23,2 ±0,4; 0: 21,8 ±0,8; 1: 19,2 ±0,8; 2: 17,7 ±0,5; 3: 15,5 ±0,3 Масса 100 капсул, г[1] — 00: 11,80 ±0,70; 0 el: 10,40 ±0,75; 0: 9,60 ±1,00; 9,60 ±0,77[2]; 1: 7,30 ±1,00; 7,60 ±0,61[2]; 2: 6,30 ±1,00; 3: 4,70 ±1,00	Физический	
5	Распадаемость, мин	Не более 20.	*ЕР, 2.9.1; ГФ РБ II, 2.9.1;*	

Название вспомогательного вещества	**Капсулы твердые желатиновые**

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
			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	Метилпарагидроксибензоат, %	Не более 0,4.	*ГФ РБ II, 2.2.29; ГФ РБ II, т.2, с. 509*	
10	Пропилпарагидроксибензоат, %	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 грибов, 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 хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°С до 25°С.		
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.