
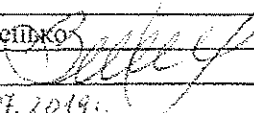
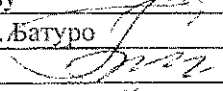
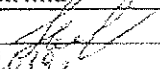
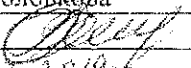

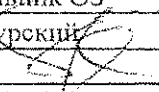


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы			СПУ-КО-14-0007-06
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: «05» 07 2019 г.	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0007-05 от 21.05.2018 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

КАПСУЛЫ ТВЕРДЫЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ
№ 0, № 1 БЕЛОГО ЦВЕТА
Capsulae durae gelatinosae
CAPSULES, HARD, GELATINOUS
ГФ РБ II, том 2, стр. 509

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Кулинич	ИОФ: О.В. Зейко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 01.07.2019г.	Дата: 04.07.2019г.	Дата: 04.07.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 04.07.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 02.07.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 01.07.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латофурский	
	Подпись: 	
	Дата: 01.07.2019г.	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости														
1	Применение		Желатиновые оболочки для дозированного наполнения порошкообразными или гранулированными лекарственными веществами. Для производства: - Азитромицин, капсулы 250 мг «0» белые; - Клиндацил, капсулы 150 мг «0» белые; - Лансазол, капсулы 30 мг «0» белые; - Лоперамида гидрохлорид, капсулы 2 мг «0» белые; - Омепразол, капсулы 20 мг «0» белые; - Пирацетам, капсулы 400 мг «0» белые; - Рибавирин, капсулы 200 мг «0» белые; - Спиринолактон, капсулы 50 мг «1» белые; - Спиринолактон, капсулы 100 мг «0» белые; - Сульпирид, капсулы 50 мг «1» белые; - Сульпирид, капсулы 100 мг «0» белые; - Флуконазол, капсулы 50 мг и 150 мг «1» белые; - Ювена, капсулы 50 мг и 100 мг «0» белые														
2	<p>* Состав капсулы:</p> <p>Желатина</p> <p>Титана диоксида (Е 171)</p> <p>Метилпарагидроксибензоата (Е 218)</p> <p>(в случае его присутствия)</p> <p>Пропилпарагидроксибензоата (Е 216)</p> <p>(в случае его присутствия)</p> <p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Внешний вид</p> <p>2.2 Длина закрытой па «замок» капсулы, мм</p> <p>2.3 Масса 100 капсул, г</p>	<p>Оценка проводится визуально. Осмотру подлежат 100 % капсул при сортировке и 300 капсул из каждой серии готового продукта.</p> <p>Определения проводят штангенциркулем или микрометром</p> <p>Весовой</p>	<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 дефектов («звездочек», морщин, неровной обрезки края)</p> <table><thead><tr><th>№ «0»</th><th>№ «1»</th></tr></thead><tbody><tr><td>21,8±0,8</td><td>19,2±0,8</td></tr></tbody></table> <p>**8.83-10.37 **6.99-8.21</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»	21,8±0,8	19,2±0,8
№ «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»																
21,8±0,8	19,2±0,8																

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	2.4 Подлинность (идентификация): А. Реакция с раствором танниновой кислоты В. Реакция с раствором натрия гидроксида и раствором меди (II) сульфата Д. Подлинность титана диоксида (Е 171) 2.5 Распадаемость 2.6 Потеря в массе при высушивании 2.7 Общая зола 2.8 Тяжелые металлы 2.9 Метилпарагидроксибензоат 2.10 Пропилпарагидроксibenзоат 2.11 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКИ) - Escherichia coli	Качественная реакция, ГФ РБ II, том 2, стр. 509 Качественная реакция, ГФ РБ II, том 2, стр. 510 Качественная реакция, ГФ РБ II, том 2, стр. 510 ГФ РБ II, том 1, 2.9.1 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.16 ГФ РБ II, том 2, стр. 510 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	А. Выпадает хлопьевидный осадок В. Появляется фиолетовое окрашивание Д. Постепенно появляется желтое окрашивание Не более 20 минут От 12 % до 17 % Не более 7,0 % Не более 0,005 % (50 ppm) Не более 0,4 % Не более 0,1 % ГФ РБ II, том 1, 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: 300,0 шт. МБЛ: 200,0 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		№ «0» белые – 80267 № «1» белые – 80270

* Качество гарантировано изготовителем.

** Нормирование показателя в соответствии с данными сертификата производителя.