

красители, корригенты вкуса, ароматизаторы и другие вещества, разрешенные к медицинскому применению.

Твердые капсулы получают внесением содержимого капсулы (преимущественно в твердой форме, например, порошок или гранулы) в корпус капсулы.

Мягкие капсулы формуют, наполняют и запаивают в ходе одной технологической операции. Содержимое мягких капсул может быть жидким или мягким. Твердые вещества, вводимые в мягкие капсулы, обычно растворяют/диспергируют в соответствующем растворителе, разрешенном к медицинскому применению.

Содержимое капсул не должно разрушать капсульную оболочку. Оболочка должна разрушаться в месте оказания действия с высвобождением действующего вещества (веществ).

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании капсул должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Капсулы должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

Капсулы с порошком для ингаляций должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для ингаляций».

Описание. Приводят описание формы и цвета капсул. Оболочка капсулы должна иметь гладкую поверхность и не должна содержать воздушных пузырьков или механических повреждений. На поверхность капсул может быть нанесена маркировка.

Приводят описание содержимого капсул.

Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных