

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

подтверждает, что

Валерия Алексеевна Фатова

ГБПОУ "АРМАВИРСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ"

опубликовала в Международном сетевом издании "Солнечный свет" статью:

«Характеристика капсул, как лекарственной формы»

Номер свидетельства: СВ6094010

постоянная ссылка:

<http://solncesvet.ru/опубликованные-материалы/>

Главный редактор  
Международного сетевого издания  
"Солнечный свет"



Ирина Космынина

5 июня 2024 г.

свидетельство о регистрации СМИ Эл № ФС 77 — 65391



# ХАРАКТЕРИСТИКА КАПСУЛ, КАК ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Фатова Валерия Алексеевна

Преподаватель ГБПОУ «Армавирский медицинский колледж»

г. Армавир

*Аннотация: В статье рассматривается характеристика капсул как одной из наиболее популярных лекарственных форм, используемых в современной фармацевтике. Капсулы представляют собой твердые или мягкие оболочки, содержащие активные фармакологические вещества и вспомогательные компоненты. Основное внимание уделяется структуре капсул, их составу, а также различным типам, включая жесткие, мягкие и гастрорезистентные капсулы, и их особенностям. Обсуждаются преимущества капсул перед другими лекарственными формами, такими как таблетки и растворы, включая удобство применения, дозирование, а также улучшенную биодоступность и возможность скрыть неприятный вкус или запах лекарств.*

Капсулы – твёрдая дозированная лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, заключённых в твёрдую или мягкую оболочку различного размера и вместимости.

В зависимости от типа оболочки различают капсулы твёрдые и мягкие.

Твёрдые капсулы – капсулы с твёрдой оболочкой цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей – корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров. Корпус и крышечка могут иметь специальные канавки и выступы для обеспечения «замка».

Мягкие капсулы – цельные капсулы различной формы: сферической, цилиндрической, яйцевидной (ректальные или вагинальные), продолговатой или цилиндрической с полусферическими концами, со швом или без шва. Мягкие капсулы имеют более толстую оболочку, чем твёрдые. Капсулы могут быть различных размеров, вместимостью до 1,5 мл.

По способу/пути введения и применения капсулы делят на капсулы для приёма внутрь, капсулы подъязычные, капсулы для рассасывания, капсулы жевательные, капсулы вагинальные, капсулы внутриматочные, капсулы ректальные, капсулы с порошком для ингаляций.

Термин «капсулы» применяют для капсул, предназначенных для приёма внутрь.

Капсулы подъязычные – капсулы, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия.

Капсулы для рассасывания – капсулы, помещаемые в полость рта для последующего рассасывания, обычно с целью оказания местного действия.

Капсулы жевательные – мягкие капсулы, предназначенные для разжёвывания с целью высвобождения содержимого в полость рта и оказания местного или системного действия после всасывания действующего вещества через слизистую оболочку полости рта или в желудочно-кишечном тракте после проглатывания.

Капсулы вагинальные – капсулы, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия.

Капсулы внутриматочные – мягкие капсулы, предназначенные для введения в полость матки, высвобождающие содержимое в течение продолжительного периода времени.

Капсулы ректальные – мягкие капсулы вытянутой формы с жидким или мягким содержимым, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия.

Капсулы с порошком для ингаляций – капсулы, содержащие порошок, предназначенный для ингаляционного введения с помощью соответствующего ингалятора в дыхательную систему, с целью оказания местного или системного действия в нижних дыхательных путях и лёгких.

По типу высвобождения действующего вещества различают капсулы с обычным и модифицированным высвобождением.

Капсулы с модифицированным высвобождением – капсулы для приёма внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и/или содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества, для изменения скорости, и/или времени, и/или места высвобождения действующего вещества.

Капсулы кишечнорастворимые – капсулы для приёма внутрь с отсроченным высвобождением, полученные путём заполнения гастрорезистентными гранулами или частицами или путём использования специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке.

Капсулы с пролонгированным высвобождением – капсулы для приёма внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующего вещества (действующих веществ).

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением – капсулы кишечнорастворимые, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ.

Использование термина «модифицированное высвобождение» для обозначения капсул возможно лишь в тех случаях, когда неприменимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением», «с пролонгированным высвобождением» или «кишечнорастворимые».

Капсулы могут быть выпущены в однодозовой или многодозовой упаковке.

Некоторые виды капсул имеют самостоятельное название:

Тубатины – это специальная детская лекарственная форма, представляющая собой мягкие желатиновые капсулы с «удлиненной шейкой», предназначенные для маленьких детей, не умеющих глотать таблетки. При надкусывании шейки ребенок всасывает содержимое капсул.

Спансула – это твердая желатиновая капсула для внутреннего применения, содержащая смесь микрокапсул (микродраже) с жировой оболочкой и различным временем растворения лекарственных веществ.

Медула – твердая желатиновая капсула, содержащая микрокапсулы с пленочной оболочкой.

В спансулы и медулы можно помещать три, четыре и даже более пяти типов микрокапсул с разной оболочкой и временем высвобождения ядра, а значит пролонгировать действие лекарственных веществ. Спансулы и медулы относят к капсулам с модифицированным высвобождением действующих веществ.

Для получения капсул применяют пленкообразующие высокомолекулярные вещества, способные давать эластичные пленки и характеризующиеся определенной прочностью: зеин, парафин, жиры и воскоподобные вещества, метилцеллюлоза, этилцеллюлоза, полиэтилен, поливинилхлорид, альгинат натрия, соли акриловой кислоты и др.

Одним из наиболее распространенных формообразующих материалов для производства капсул является желатин. Это продукт частичного гидролиза коллагена, образующего главную часть соединительной ткани позвоночных. В основе белковой молекулы желатина лежит полипептидная цепь, образуемая 19 аминокислотами, большинство из которых незаменима для организма человека. Основными из них являются: глицин, пролин, оксипролин, глутаминовая кислота, аргинин, лизин. Желатин легко и быстро усваивается даже при тяжелых нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, не токсичен и не оказывает побочных реакций.

Однако он является неоднородным веществом и представляет собой систему различных фракций, генетически связанных друг с другом и отличающихся лишь различной степенью сложности. Строение желатина окончательно не выяснено. Макромолекула желатина в нормальных условиях имеет форму палочкообразной винтовой спирали, витки которой скреплены водородными связями (α-золь-форма). При повышении температуры водородные связи

разрушаются и спираль плавится, превращаясь сначала в гибкую нить, а затем сворачивается в беспорядочный клубок (b-гель-форма). Переход «а ↔ b» (спираль ↔ клубок) обратим и происходит при изменении температуры. Спиральная форма макромолекулы желатина, существующая при температуре 20-25°C, является причиной структурной вязкости и застудневания растворов. Эти явления исчезают при повышении температуры и, начиная с 35-40°C, растворы желатина имеют свойства ньютоновской жидкости.

Таким образом, характерным свойством желатина (от лат. *gelare* – застывать) является способность его растворов застудневать при охлаждении, образуя твердый гель. На этом свойстве желатина основано изготовление желатиновых капсул. Для получения стабильной капсульной оболочки в состав желатиновой основы могут входить различные вспомогательные вещества, разрешенные к применению: пластификаторы, стабилизаторы, консерванты, ароматизирующие вещества, красители и пигменты.

С целью улучшения структурно-механических свойств и обеспечения соответствующей эластичности, увеличения прочности и уменьшения хрупкости оболочек, в состав желатиновой массы вводят пластификаторы. С этой целью используются многие вещества, из них наиболее популярными являются глицерин, сорбит, ПЭО-400, полиэтиленгликоль, полипропилен, полиэтиленсорбит (3-15%) с оксиэтиленом (4-40%), гексатропол и др. Для получения твердых капсул желатиновая масса содержит небольшое количество пластификаторов (до 0,3-1,0%), для мягких – их количество увеличивается до 20-45%. В ряде случаев желатиновые капсулы становятся более устойчивыми при частичной или полной замене в составе оболочки глицерина сорбитом, ПЭО-400 или другими пластификаторами. Среди недостатков желатиновых капсул можно отметить высокую чувствительность к влаге. Это требует соблюдения определенных условий их хранения. Для преодоления этого недостатка предложен способ изготовления капсул, где

вместо желатина используется зеин и другие пленкообразующие вещества, устойчивые к воздействию влаги.

Также на желатиновые капсулы наносят покрытия, которые надежно защищают оболочки от действия влаги, в то же время, не препятствуя быстрому разрушению их в желудке. К таким пленкообразователям относятся парааминобензоаты сахаров, аминопроизводные целлюлозы. Данные методы улучшают стойкость желатиновых капсул к влаге.

Для капсулирования сложных составов витаминов японскими исследователями предложен метод получения «двойных» капсул. Водорастворимые витамины покрывают пленкой из воскоподобных веществ, а затем гидрофильной пленкой из желатина. Желатиновая масса является прекрасной средой для размножения микроорганизмов.

Для обеспечения антимикробной устойчивости оболочек в состав массы вводят консерванты: смесь салициловой кислоты (до 0,12%) с калия (натрия) метабисульфитом (до 0,2%), кислоту бензойную и натрия бензоат (0,05-0,1%), нипагин (0,1-0,5%). Чтобы придать капсулам привлекательный товарный вид или предохранить активные вещества от фотохимических реакций в состав желатиновой основы вводят корректирующие вспомогательные вещества. Иногда в желатиновую основу добавляют ароматизирующие вещества (эфирные масла, эссенции, этил-ванилин 0,1%), придающие капсулам приятный запах.

Добавление веществ сладкого вкуса (сахарный сироп, сахароза, глюкоза и других) улучшает вкус капсул при проглатывании. Для окраски оболочек капсул применяют красители, разрешенные к медицинскому применению: эозин, эритрозин, кислотный красный 2С, тропеолин 00, индиготин, индиго, окрашенные сахара (руберозум, флаворозум, церулезум), а также разнообразные их сочетания. Из пигментных красителей используют оксиды железа, белый пигмент двуокись титана, который окрашивает капсулы в белый цвет, делая их одновременно непрозрачными. Некоторые производители применяют природные красители (карминовая кислота,

хлорофилл и другие), малая токсичность которых позволяет использовать их без ограничений в большинстве стран мира. С добавлением или без добавления титана диоксида они могут использоваться в числе натуральных оттенков как прозрачных, так и непрозрачных. Комбинации натурального желатина с натуральными красителями особенно подходят для активных средств с натуральной основой. Капсулы, предназначенные для заполнения светочувствительными веществами, должны быть непрозрачными. Установлено, что в дополнение цвета капсул: красный, черный, зеленый, голубой, оранжевый и коричневый наиболее подходят для защиты веществ от воздействия света.

В зависимости от используемых красителей и пигментов капсулы подразделяют на следующие группы:

- натуральные прозрачные;
- окрашенные прозрачные;
- окрашенные непрозрачные;
- двухцветные прозрачные и/или непрозрачные;
- сочетание прозрачных и непрозрачных частей.

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

Мягкие капсулы формируют, наполняют и запаивают в ходе одной технологической операции. Содержимое мягких капсул может быть жидким или мягким. Твёрдые вещества обычно растворяют или диспергируют в подходящем растворителе, разрешённом к медицинскому применению.

Для получения капсульной оболочки используют желатин, другие полимерные структурообразователи и вспомогательные вещества: непрозрачные наполнители, поверхностно-активные вещества, консерванты, красители, корригенты вкуса, ароматизаторы и другие вещества.



Содержимое капсул может быть твёрдым, жидким или мягким, состоящим из одной или нескольких фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, таких как растворители, разбавители, смазывающие, разрыхляющие и другие вещества, или без вспомогательных веществ. Содержимое капсул не должно разрушать оболочку. Оболочка должна разрушаться в месте действия с высвобождением действующего вещества (веществ).

При получении лекарственных препаратов в лекарственной форме «Капсулы» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту.

На основании вышеизложенного, можно сделать вывод, капсулы, как лекарственная форма, получили широкое распространение, благодаря различным способам введения в организм, что позволяет использовать различное количество лекарственных веществ. Капсулы предназначены для введения перорально, сублингвально, вагинально, ректально, в виде ингаляций, так же существуют капсулы с пролонгированным и модифицированным высвобождением.

Твёрдые капсулы получают внесением содержимого капсулы (преимущественно в твёрдой 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. Твёрдые вещества обычно растворяют или диспергируют в подходящем растворителе, разрешённом к медицинскому применению. Для получения капсульной оболочки используют желатин, другие полимерные структурообразователи и вспомогательные вещества: непрозрачные наполнители, поверхностно-активные вещества, консерванты, красители, корригенты вкуса, ароматизаторы и другие вещества.

## **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**

### **Нормативно – правовые акты**

1. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

### **Учебная и научная литература**

1. Адлер, Ю. П. Планирование эксперимента при поиске оптимальных условий / Ю. П. Адлер, Е. В. Маркова, Ю. В. Грановский. - Москва: Наука, 1976.-279 с.
2. Алюшин, М. Т. Синтетические полимеры в отечественной фармацевтической практике. / М. Т. Алюшин, А. И. Артемьев, Ю. Г. Тракман ; под ред. А. И. Тенцовой. - Москва : Медицина, 1974. - 152 с.
3. Большаков, В. Н. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм / В. Н. Большаков. - Ленинград, 1991. - 48 с.
4. Воробьева, Н. В. Номенклатура лекарственных средств в капсулах // Новая аптека. Директор аптеки. - 2004. - № 2. - С. 64-72.
5. Гаммель, И. В. Исследование физико-химических свойств и специфической активности осетрового жира "Витойл" в мягких желатиновых капсулах / И. В. Гаммель, А. И. Тенцова // Фармация. -1997.-№6.-С. 15-19.
6. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В. А. Гроссман. - 2-изд., перераб и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 328 с
7. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.- 96 с.
8. Гаврилов. А. С. Гаврилов. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / 2010. - 624 с.
9. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с.