

Тема лекции:

Медицинские капсулы, их виды и характеристика. Технологические схемы производства. Оценка качества.



Лекция №4

Лектор: доц. И.М. Привалов

Sujet de la conférence:

Les capsules médicales, leurs types et leurs caractéristiques. Programmes technologiques de production. Évaluation de la qualité.



Conférence №4

**Maître de conférences: Professeur agrégé
Privalov I.M.**

Капсулы

Капсулы – (от лат. capsula – футляр, оболочка, коробочка) – дозированная лекарственная форма, состоящая из лекарственного средства, заключенного в оболочку.



Capsules

Capsules - (de la capsule latine - cas, coquille, capsule) - une forme posologique constituée d'un médicament enfermé dans une coquille.



Капсулы

Капсулы предназначены для приема внутрь, возможен ректальный, вагинальный и другие способы введения.



Capsules

Les capsules sont destinées à l'administration orale, les voies rectales, les voies vaginales et d'autres sont possibles.



Преимущества капсул как лекарственной формы

- **хороший внешний вид и удобство приема;**
- **возможность скрыть неприятные органолептические свойства;**



Avantages des capsules

- **bonne apparence et commodité de réception;**
- **cache des propriétés organoleptiques désagréables;**



Преимущества капсул как лекарственной формы

- **защита лекарственных веществ от воздействия факторов внешней среды;**
- **обеспечение стабильности лекарственных веществ, чувствительных к окислению, т.к. желатиновые оболочки непроницаемы для газов;**



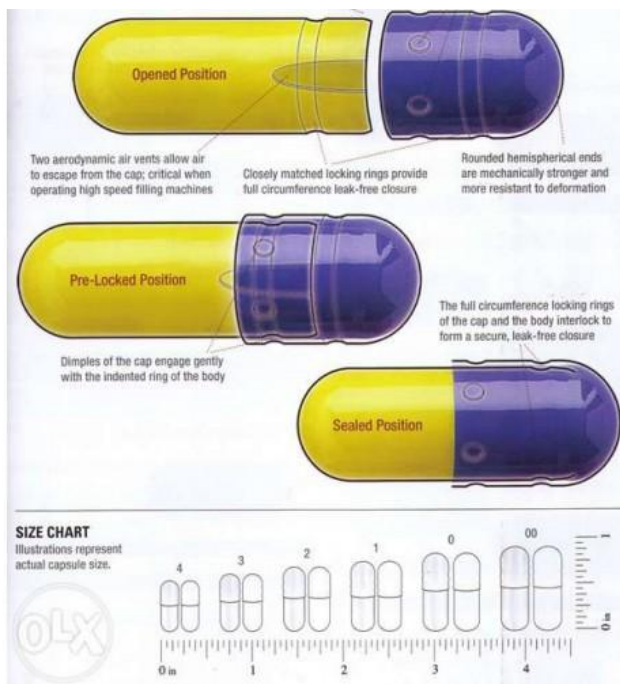
Avantages des capsules

- **protection des substances médicinales contre les facteurs environnementaux;**
- **stabilité des substances médicinales, sensible à l'oxydation. Les enveloppes de gélatine sont étanches aux gaz.**



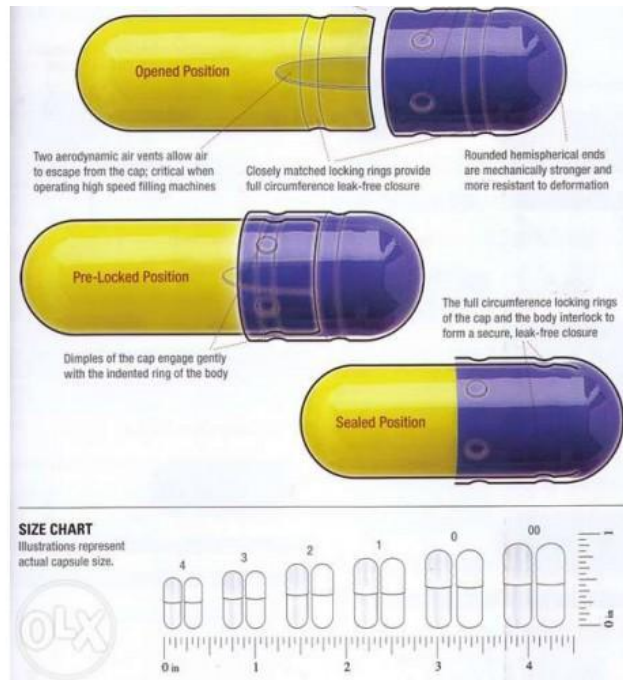
Преимущества капсул как лекарственной формы

- возможность отпускать в капсулах взаимно несовместимые лекарственные вещества;
- точность дозирования;
- высокая биологическая доступность лекарственных веществ;



Avantages des capsules

- la possibilité de libérer des médicaments mutuellement incompatibles dans les capsules;
- précision de l'administration;
- biodisponibilité élevée des médicaments;



Преимущества капсул как лекарственной формы

- возможность улучшать терапевтическую активность лекарственных веществ путем пролонгирования, избирательной растворимости в кишечнике;
- возможность ректального введения.



Avantages des capsules

- améliore l'activité thérapeutique des médicaments en raison de la solubilité sélective dans l'intestin;
- la possibilité d'administration rectale.



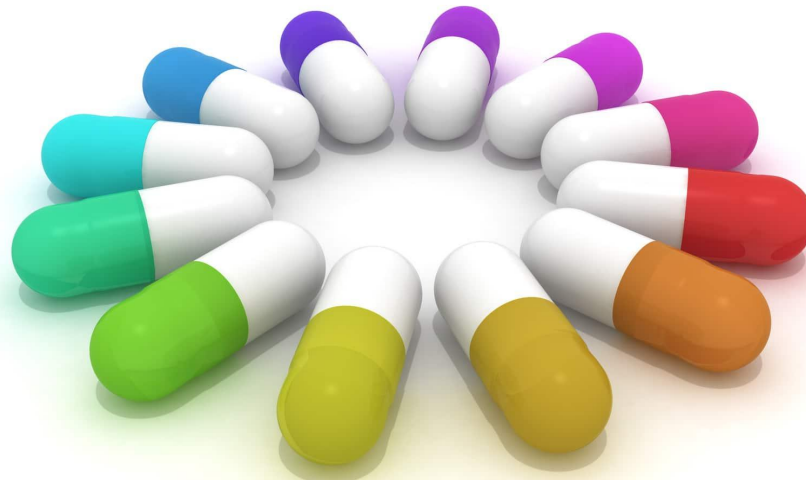
Недостатки капсул как лекарственной формы

- отсутствует контроль вскрытия (хотя существуют конструкции капсул, исключающие или затрудняющие это).
- они подвержены влиянию относительной влажности и микробному загрязнению.



Inconvénients des capsules

- ❑ **il n'y a pas de contrôle d'autopsie**
- ❑ **les capsules sont soumises à l'influence de l'humidité relative et de la contamination microbienne.**



Недостатки капсул как лекарственной формы

- их трудно глотать.
- они более дорогие в сравнении с таблетками.



К недостаткам капсул **следует также отнести** высокую гигроскопичность желатина.



Inconvénients des capsules

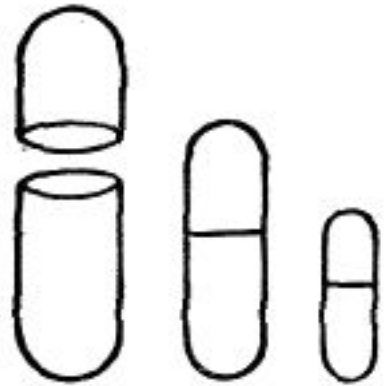
- ❑ les capsules sont difficiles à avaler.
- ❑ Les capsules sont plus chères que les comprimés.



haute hygroscopicité de la gélatine



Виды желатиновых капсул



Желатиновые капсулы с крышечкой



Капсулы мягкие



Тубатины



Жемчужины (перлы)

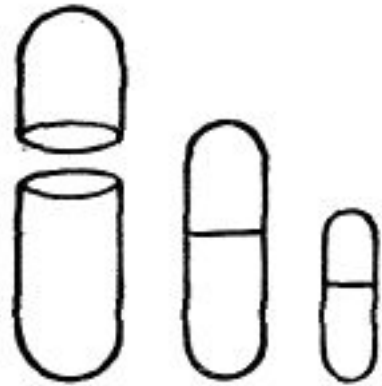
Различают два типа капсул:

Твердые с крышечками (capsulae durae operculatae, от лат. operculum – крышка)

Мягкие, с цельной оболочкой (capsulae molles).



Types de capsules de gélatine



Желатиновые капсулы с крышечкой



Капсулы мягкие



Тубатины



Жемчужины (перлы)

Il existe deux types de capsules:

- ✓ dur avec des casquettes (capsulae durae operculatae)
- ✓ doux, avec toute la coque (capsules molles).



Виды желатиновых капсул

По типу оболочек капсулы подразделяются:

- ✓ **Твердые** (типа Standart 8 размеров от №5 до №000; Snap-Fit; Coni-Snap Suppro 5 стандартных типоразмеров от А до Е и т.д.);
- ✓ **Мягкие** (не имеют четкой стандартизации по размерам, но различаются по вместимости.);

По месту введения :

1. энтеральные (желудочнорастворимые и кишечнорастворимые).
2. ректальные.
3. вагинальные.
4. сублингвальные.



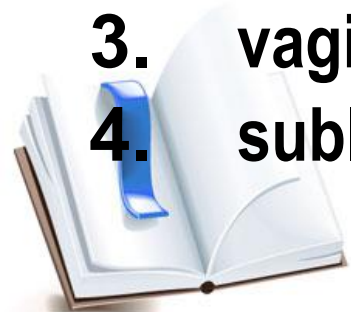
Types de capsules de gélatine

Par type de gélules sont divisés:

- ✓ Solide
- ✓ Doux

Au lieu d'administration:

1. entérale (gastro-soluble et entérique soluble).
2. rectal.
3. vaginal.
4. sublingual.



Сырьё для производства желатиновых капсул

- ✓ желатин.
- ✓ пластификаторы (глицерин, сорбит, полиэтиленгликоли и др.);
- ✓ вода очищенная;
- ✓ стабилизаторы (парабены, натрия метабисульфит, кислота сорбиновая и др.);
- ✓ красители.



Matières premières pour la production de capsules de gélatine

- ✓ la gélatine.
- ✓ plastifiants (glycérine, sorbitol, polyéthylène glycols, etc.);
- ✓ eau purifiée;
- ✓ stabilisants (parabens, métabisulfite de sodium, acide sorbique, etc.);
- ✓ colorants.



Способы получения желатиновых капсул

Метод погружения («макания»).

Метод прессования (штамповки).

Капельный метод.



Méthodes de préparation de capsules de gélatine

Méthode d'immersion ("trempage").

Méthode de pressage (estampage).

La méthode de baisse.



Технологическая схема производства желатиновых капсул методом погружения

ВР-1	Подготовка производства
ВР-2	Подготовка сырья и материалов
ТП-3	Приготовление желатиновой массы
ТП-3.1.	Растворение желатина и глицерина при нагревании
ТП-3.2	Фильтрация желатинового раствора
ТП-3.3	Термостатирование
ТП-3.4	Вакуумирование
ТП-4	Производство капсул
ТП-4.1	Формирование оболочки капсул
ТП-4.2	Наполнение капсул лек. веществом
ТП-4.3	Промывка капсул
ТП-4.4	Сушка капсул
ТП-4.5	Стандартизация
УМО-5	Упаковка. Маркировка. Отгрузка.

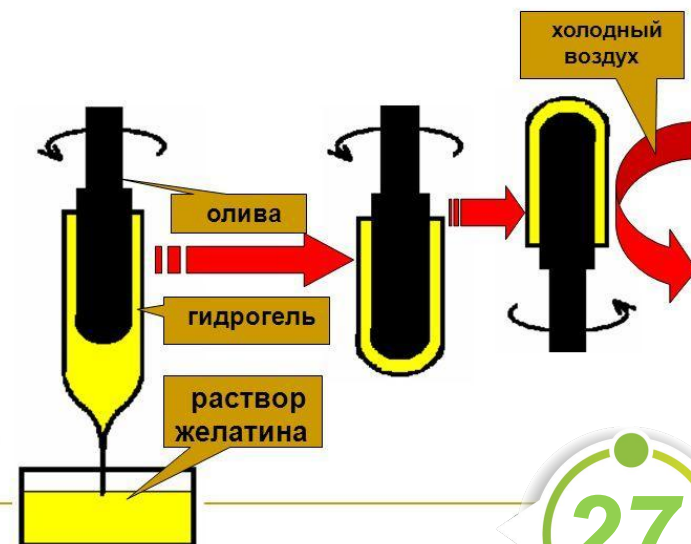
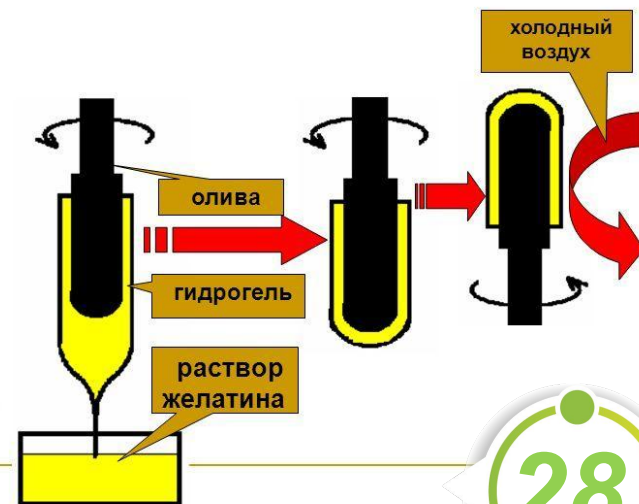


Schéma technologique de production de capsules de gélatine par voie d'immersion

TA-1	Préparation de la production
TA-2	Préparation des matières premières et des matériaux
TP-3	Préparation de la masse gélatineuse
TP-3.1.	Dissolution de la gélatine et de la glycérine par chauffage
TP-3.2	Filtration de solution gélatineuse
TP-3.3	Thermostat
TP-3.4	Aspiration
TP-4	Production de capsules
TP-4.1	Formation de gélules
TP-4.2	Remplir les capsules avec un médicament
TP-4.3	Capsules de lavage
TP-4.4	Capsules de séchage
TP-4.5	Normalisation
EME-5	Emballage. Marquage. Expédition.



Процесс получения капсул методом прессования

Принцип метода - изготовление желатиновых лент, из которых штампуют капсулы.

Капсулы, полученные методом прессования, имеют горизонтальный шов.

Конструкция состоит из матриц, соответствующих по размеру половине капсулы. Готовую желатиновую ленту помещают на нагретую матрицу. Лента плавится и выстилает углубление матрицы, в которое поступало лекарственное вещество. Сверху помещалась вторая желатиновая лента и накрывалась верхней матрицей. Обе матрицы соединяли и помещали под пресс, где формировались капсулы со швом по периметру.



Le processus d'obtention des capsules en appuyant sur

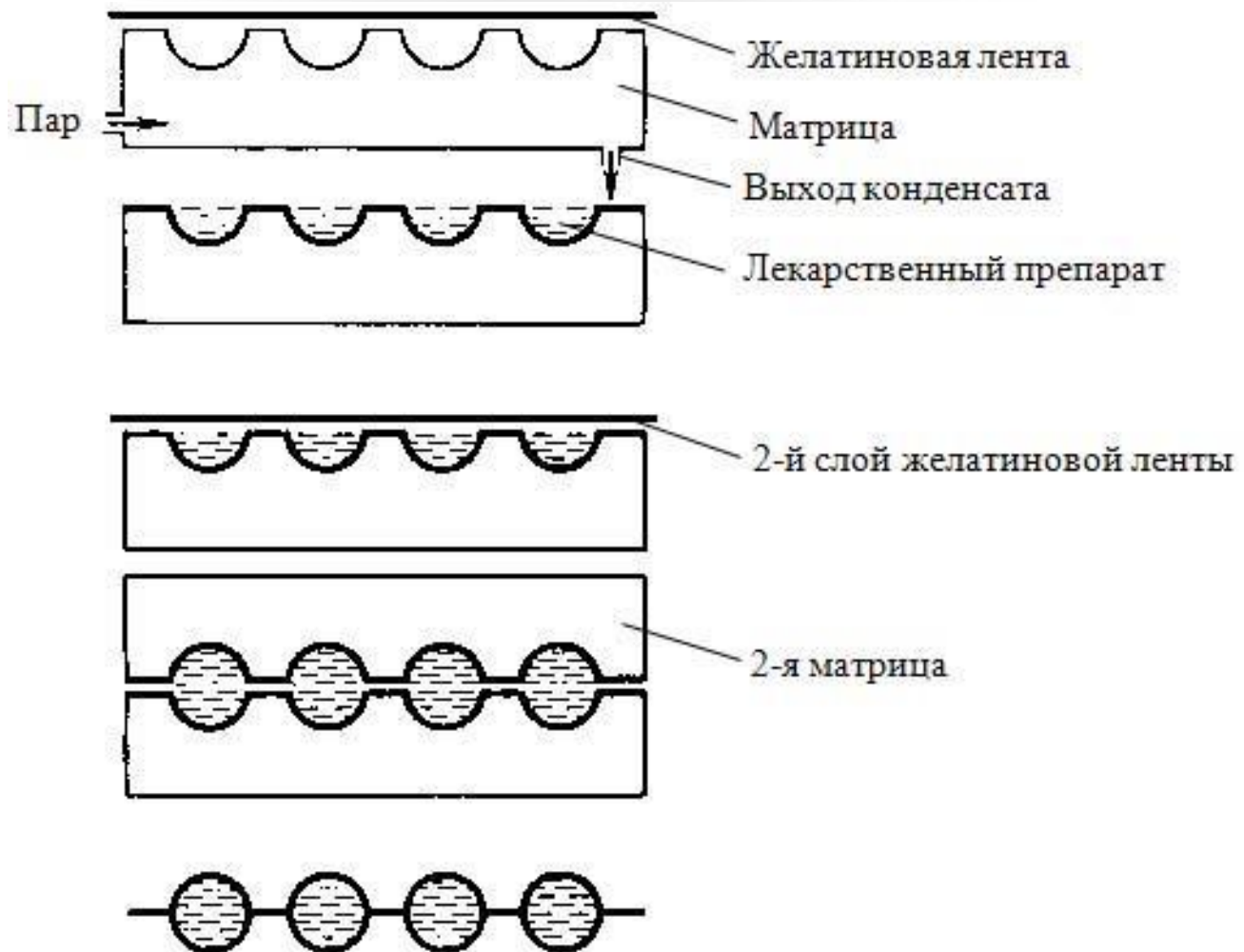
Le principe de la méthode est la production de bandes gélatineuses, dont les capsules sont perforées.

Les capsules obtenues par pression, ont une couture horizontale.

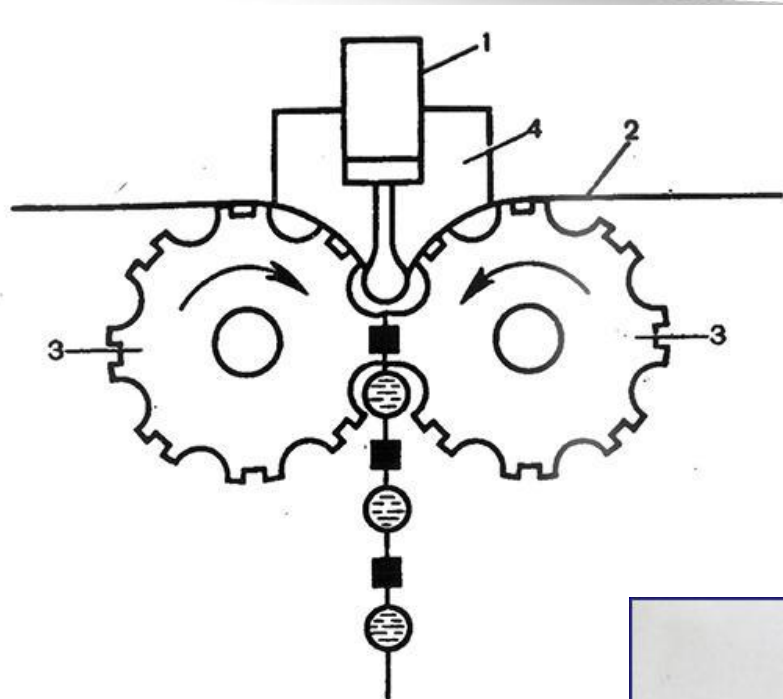
La conception se compose de matrices correspondant à la taille de la moitié de la capsule. Le ruban de gélatine fini est placé sur une matrice chauffée. La bande fond et pose la rainure de la matrice dans laquelle la substance médicamenteuse est venue. Un second ruban gélatineux a été placé sur le dessus et recouvert par une matrice supérieure. Les deux matrices ont été connectées et placées sous une presse, où des capsules avec une couture le long du périmètre ont été formées.



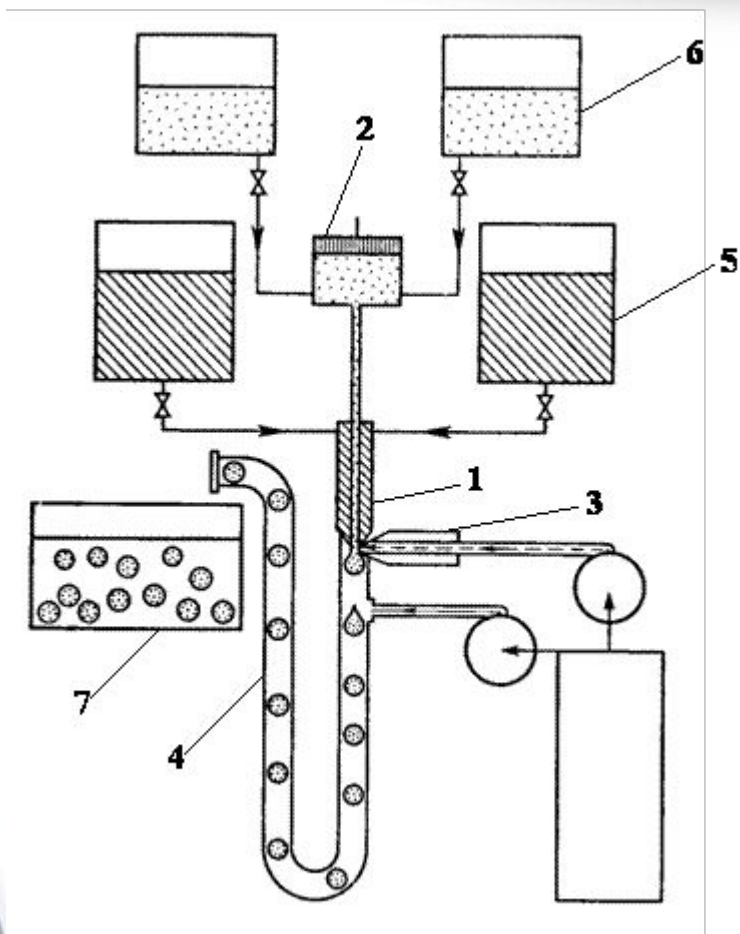
Процесс получения капсул методом прессования *Le processus d'obtention des capsules en appuyant sur*



Процесс получения капсул на машинах с вращающимися барабанами
Le processus d'obtention de capsules sur des machines à batterie rotative



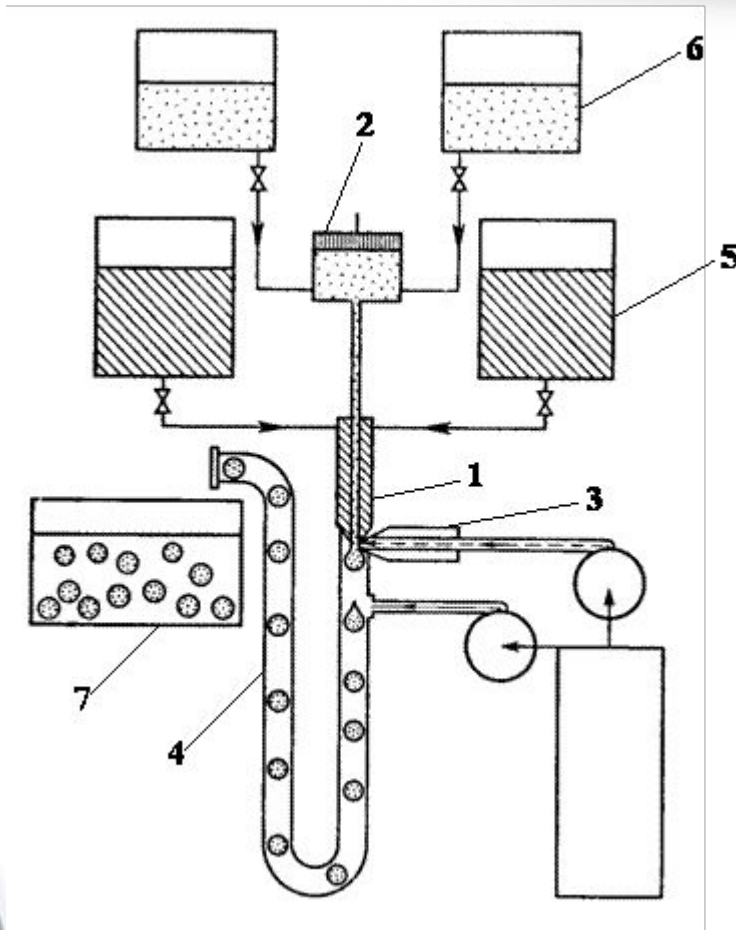
Процесс получения капсул капельным методом



- 1- жиклёрный узел
- 2- дозирующее устройство
- 3- пульсатор
- 4- охладитель
- 5- расплавленная желатиновая масса
- 6- лекарственное вещество
- 7-охлажденное вазелиновое масло



Le processus d'obtention des capsules par méthode de chute



- 1 - noeud jugulaire
- 2 - dispositif de dosage
- 3 - pulsateur
- 4 - refroidisseur
- 5 - masse de gélatine fondue
- 6 - substance médicamenteuse
- 7 - huile de vaseline refroidie

Процесс получения капсул капельным методом



Формирование капсул происходит на выходе из жиклёрного узла капсулятора, в который под давлением воздуха (азота) одновременно подаётся наполнитель и разогретая желатиновая масса.

Наполнитель подаётся внутренней струёй, а желатиновая масса - наружной.

Le processus d'obtention des capsules par méthode de chute

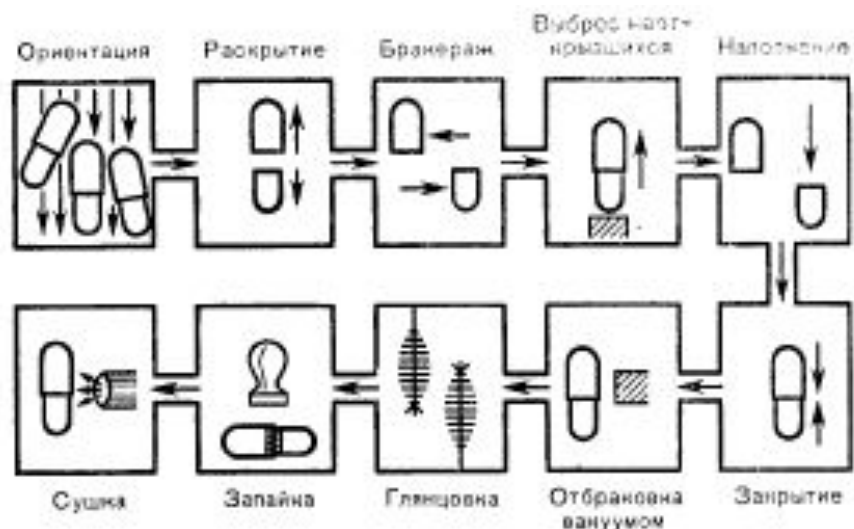


La formation de capsules se produit à la sortie de l'unité juculaire de la capsule, dans laquelle, sous pression d'air (azote), une charge et une masse de gélatine chauffée sont alimentées simultanément.

La charge est alimentée par un jet interne, et la masse de gélatine est fournie par un jet externe.

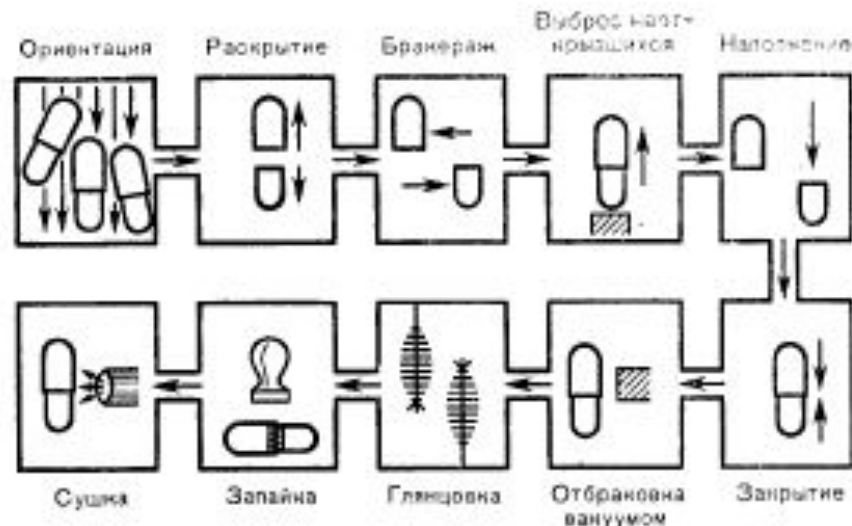
Стадии наполнения твердых желатиновых капсул

1. Ориентировка пустых капсул.
2. Разделение (вскрытие) пустых капсул.
3. Наполнение корпуса капсулы.
4. Соединение и закрытие тела и крышечки капсулы.
5. Выброс наполненных капсул



Étapes pour remplir des gélules de gélatine dure

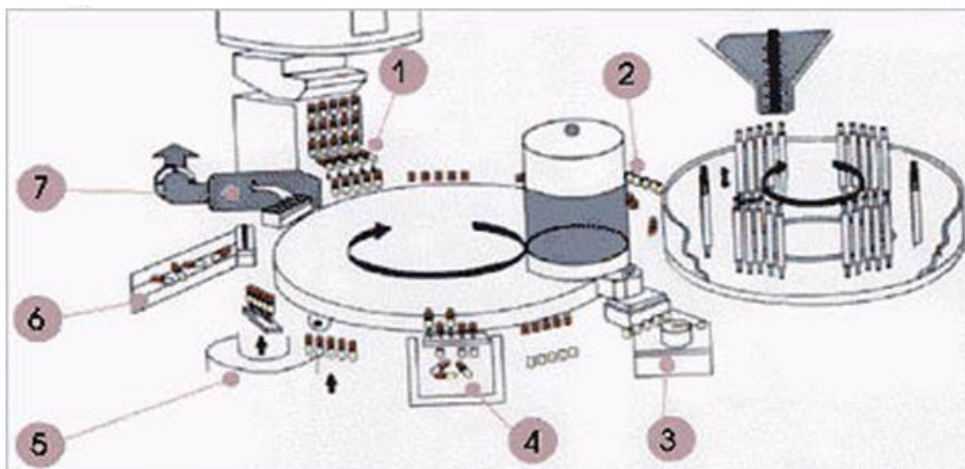
1. Orientation des capsules vides.
2. Séparation (ouverture) des capsules vides.
3. Remplir la coque de la capsule.
4. Raccordement et fermeture du corps et capsule capsule.
5. Vider les capsules remplies



Принцип действия капсулонаполнительных машин DGM

Машина работает циклически

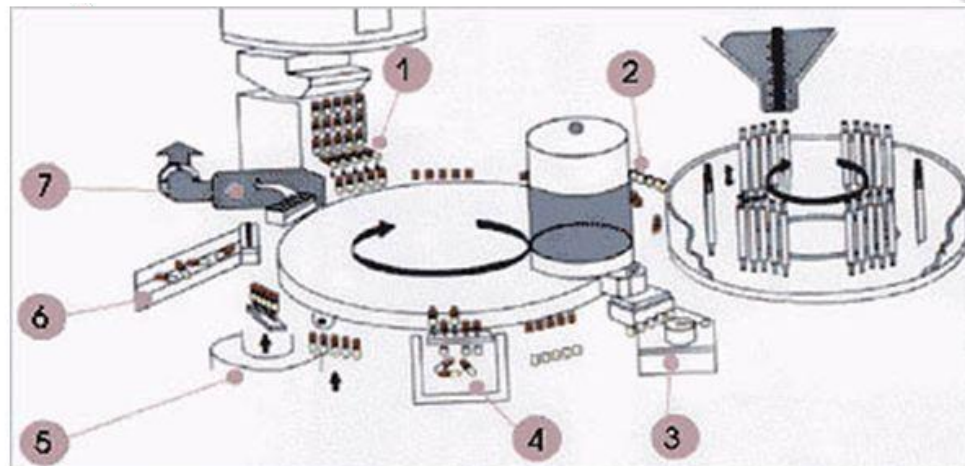
- 1 - Подача капсул и их открытие
- 2 - Заполнение капсул
- 3 - Заполнение капсул
- 4 - отбраковка нераскрывшихся капсул,
- 5 - стыковка наполненных капсул,
- 6 - выброс готовых изделий,
- 7 - очистка сегментов от порошка для нового цикла.



Le principe d'action des machines de remplissage de capsules DGM

La machine fonctionne de manière cyclique

- 1 - alimentation des capsules et leur ouverture
- 2 - remplissage des capsules
- 3 - remplissage de capsules
- 4 - rejet des capsules non ouvertes,
- 5 - amarrage des capsules remplies,
- 6 - éjection de produits finis,
- 7 - nettoyer les segments de la poudre pour un nouveau cycle.



Требования к активным веществам для наполнения в твердые желатиновые капсулы

- ✓ Хорошая высвобождаемость из капсулы, обеспечивающая высокую биодоступность;
- ✓ определенная величина и форма частиц;
- ✓ однородность размера частиц;
- ✓ гомогенность смешивания;
- ✓ сыпучесть (текучесть);
- ✓ содержание влаги;
- ✓ способность к компак-
давлению.

1

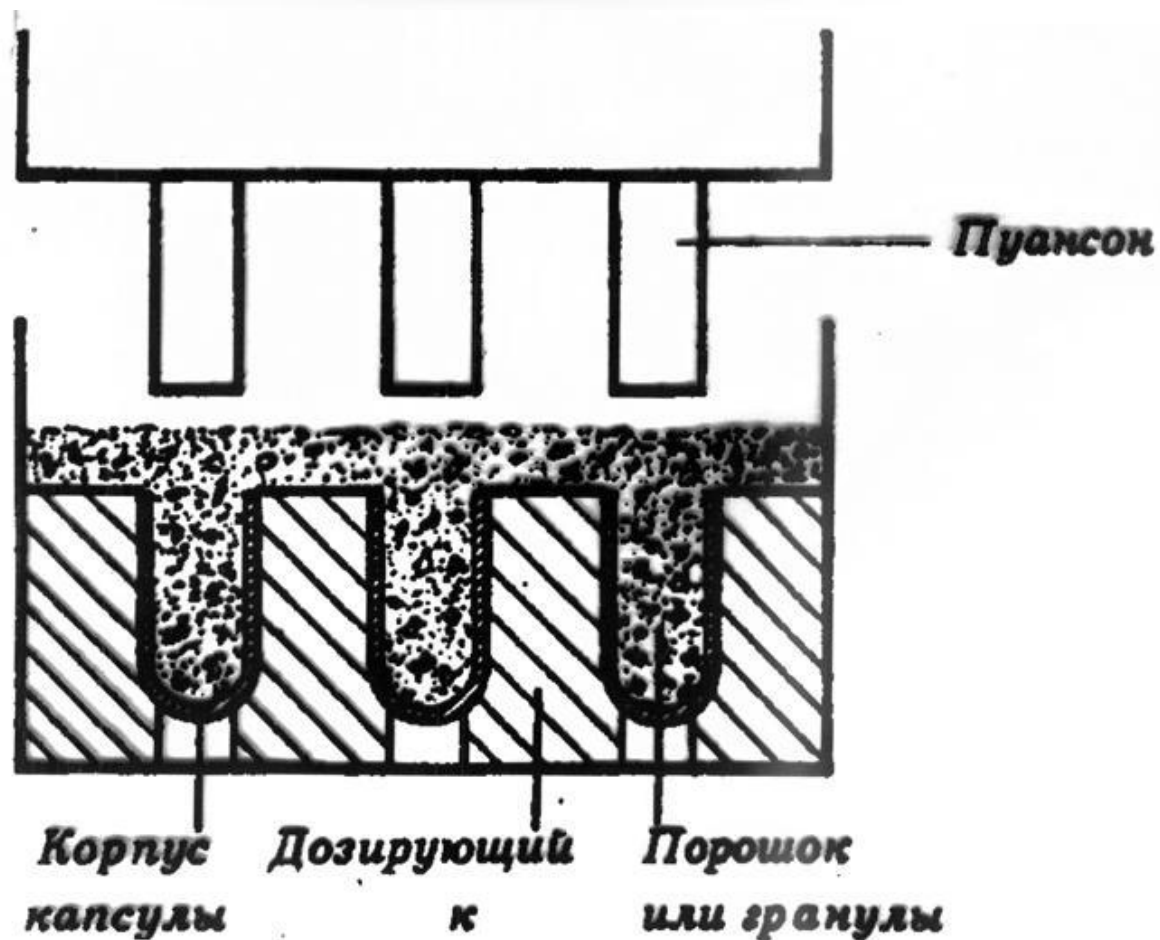


Exigences relatives aux ingrédients actifs pour le remplissage dans des capsules de gélatine dure

- ✓ bonne libération de la capsule, offrant une biodisponibilité élevée;
- ✓ taille définie et forme des particules;
- ✓ uniformité de la taille des particules;
- ✓ homogénéité du mélange;
- ✓ fluidité;
- ✓ teneur en humidité;
- ✓ capacité à compacter la

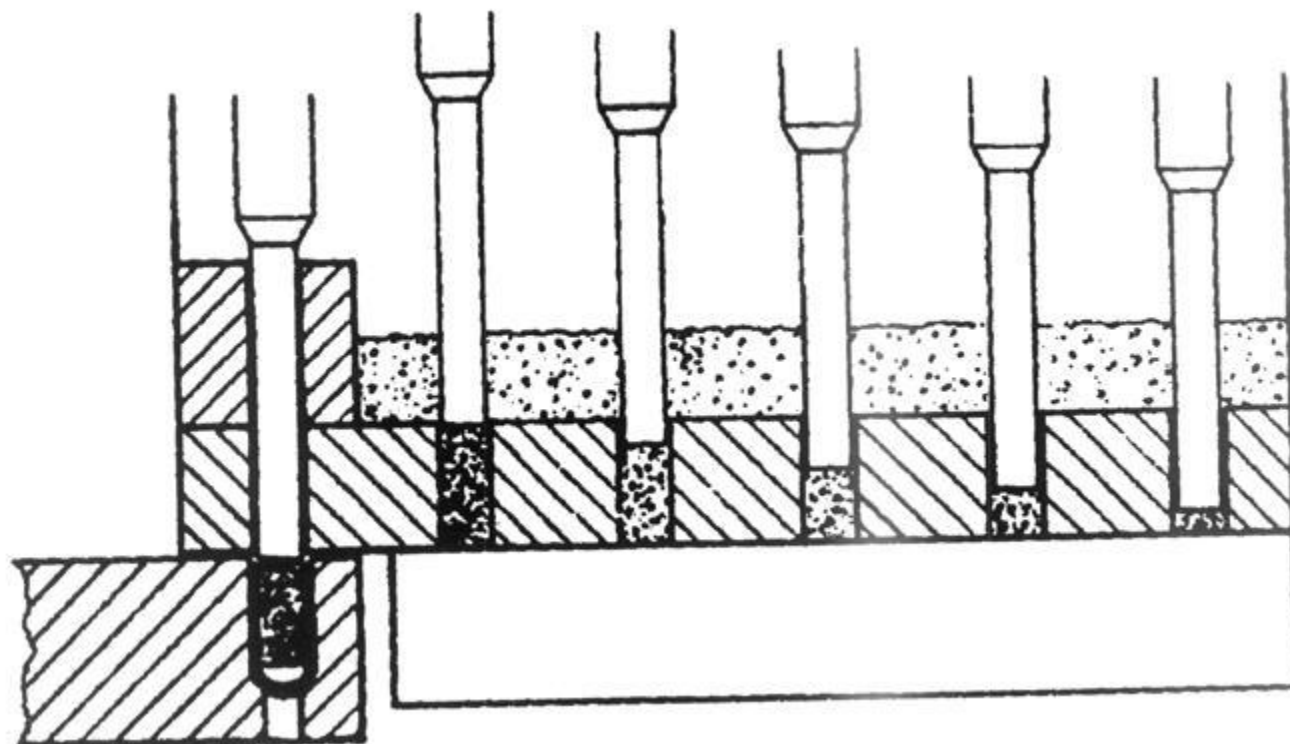


*Принципиальная схема метода наполнения вдавливанием
schéma de méthode de remplissage par indentation*

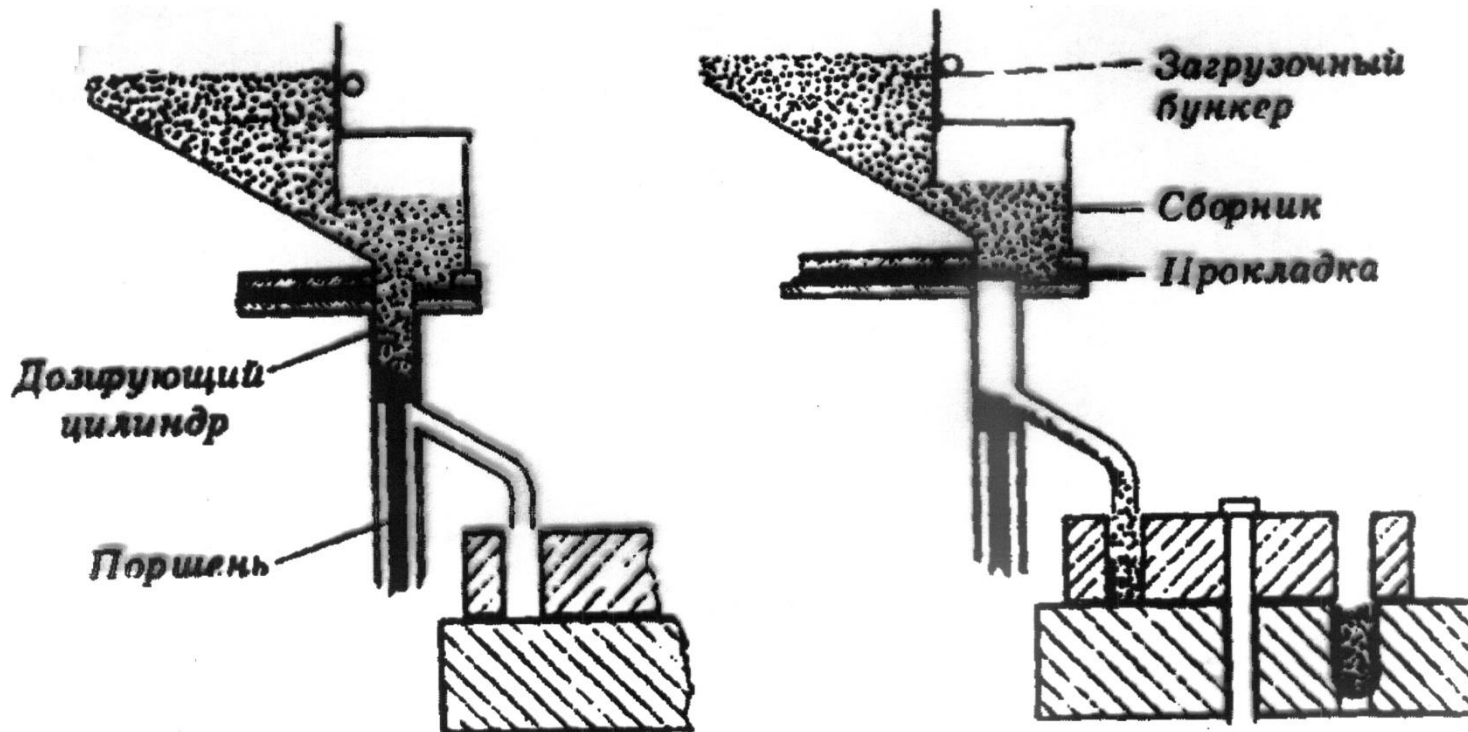


Процесс наполнения капсул дисковым методом

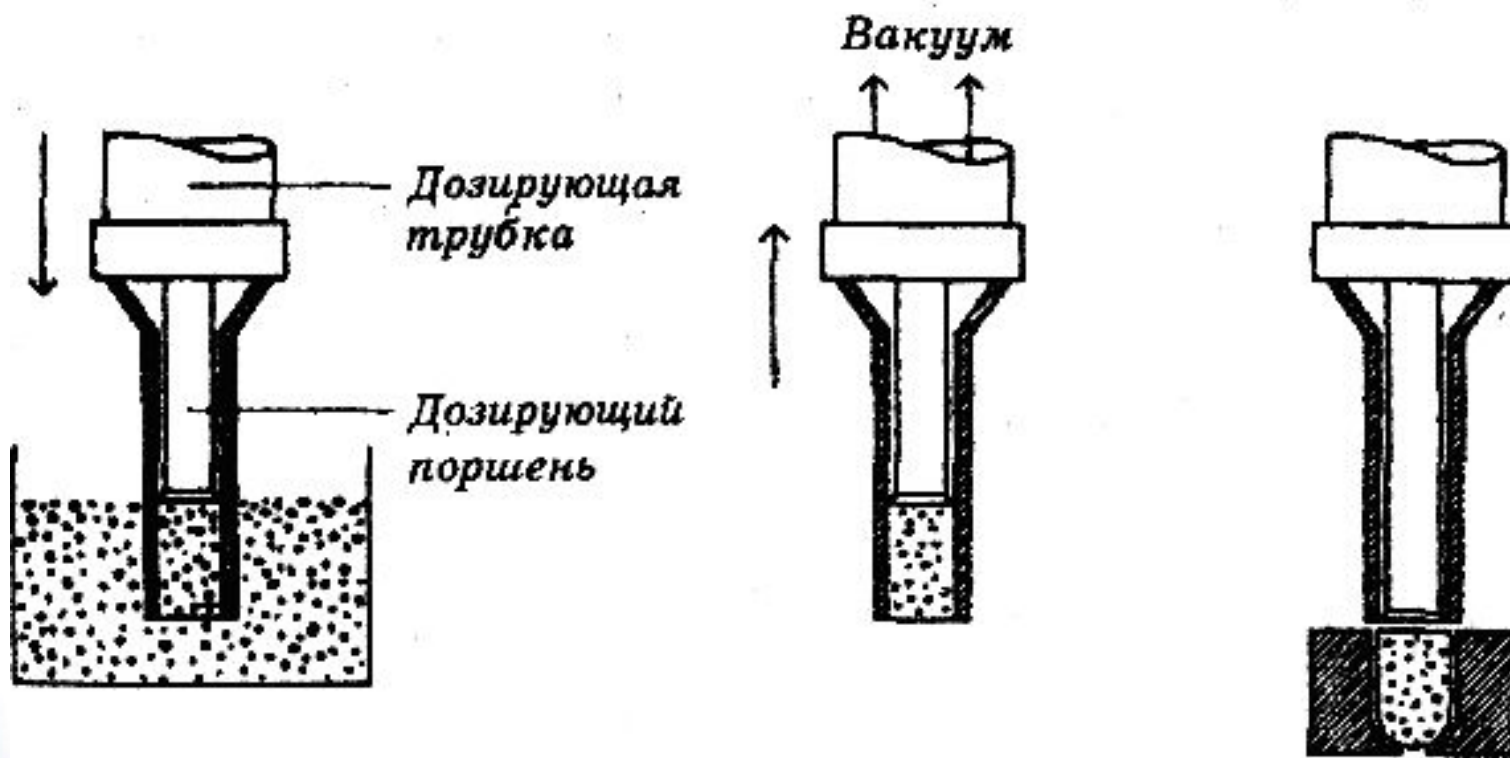
Le processus de remplissage des capsules avec une méthode de disque



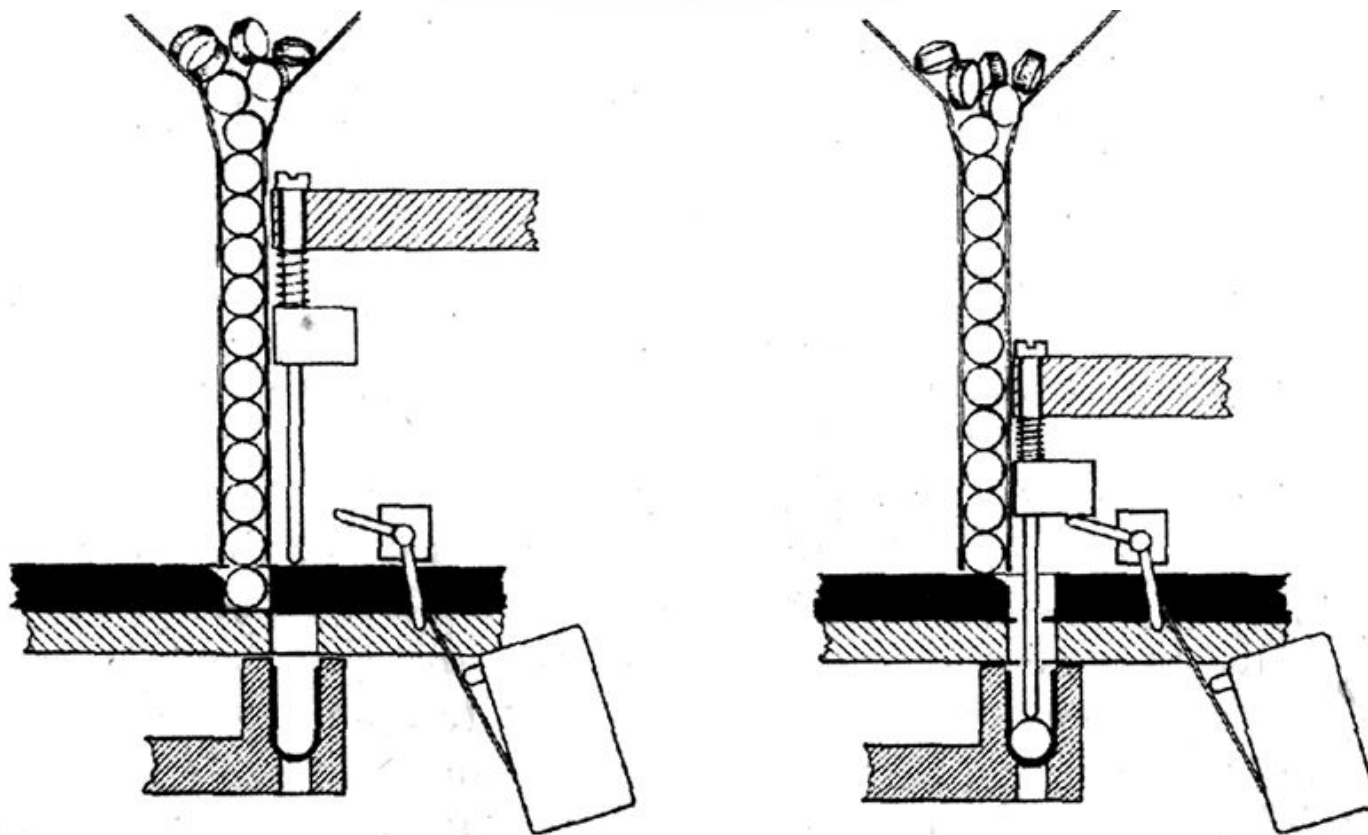
Наполнение поршневым скользящим методом Remplissage de la méthode de glissement des pistons



Принципиальная схема метода дозирочных трубок *schéma de la méthode des tubes de dosage*



Принцип работы дозировочного метода формирования катков
Principe de fonctionnement du procédé de dosage pour la formation de rouleaux



Оценка качества капсул

Проводится по следующим показателям:

- Внешний вид.
- Определение средней массы.
- Определение точности дозирования.
- Распадаемость (Не более 20 минут).
- Растворение.



Évaluation de la qualité des capsules

Il s'effectue selon les indicateurs suivants:

- Apparence.
- Détermination de la masse moyenne.
- Détermination de la précision du dosage.
- Désintégration (pas plus de 20 minutes).
- Dissolution.



Merci de votre attention!

