«Капсулы- самая перспективная лекарственная форма для экстемпорального применения»

Курсовая работа

Специальность: Фармация

Работу выполнил :

Сподин А.И. гр (5403)

- **Капсулы** — дозированная лекарственная форма, состоящая из лекарственного средства, заключенного в оболочку **(ГФ XII)**

- **Капсула** содержит одну дозу действующего вещества и предназначена в основном для орального применения.

Проект капсулы (ГФ XII)

- **Капсулы** – дозированная лекарственная форма с твердой или мягкой оболочкой разной формы и вместимости, содержащая лекарственное средство различного агрегатного состояния.

Капсулы –

дозированная лекарственная форма, состоящая из твердой или мягкой желатиновой оболочки, содержащей одно или несколько активных действующих веществ с добавлением или без ВВ.

Среди капсул различают: твердые, мягкие, микрокапсулы, желудочно-резистентные, кишечно-резистентные, пеллеты.

ОСТ 91500.05.001- 00

Стандарты качества лекарственных средств

ИСТОРИЯ КАПСУЛИРОВАНИЯ

- 1833 г - патент на изготовление капсул
- 1846 г - патент на двухсекционные капсулы с крышечкой (Франция)
- 1888 г - патент на аппарат для получения твердых капсул с крышечками (США)
- 1904 г - опубликована система нумерации твердых капсул (США)
- 1933 г - начало промышленного производства в США, Детройт (фирма Sherer)
- 1950-е годы - начало эры капсулированных антибиотиков

История появления желатиновых капсул

- ✔**1833 г-** Франсуа Моте (студент-фармацевт) первый патент «Изготовление желатиновых капсул для фармацевтических целей»

- ✔**1846 г** Жюль Леуби - патент «Метод изготовления лекарственных покрытий».

Классификация капсул

По технологическому принципу и в зависимости от содержания пластификаторов:

- твёрдые с крышечками (заполняют уже готовые жёсткие, двухсекционные);
- мягкие, с цельной оболочкой (заполняют в ещё мягкую эластичную, т.е. в процессе производства);

По локализации

- сублингвальные;
- желудочнорастворимые;
- кишечнорастворимые.

По применению

- оральные
- ректальные
- вагинальные

По способу высвобождения:

- с регулируемой скоростью и пролонгированным высвобождением ЛВ – ретард-капсулы;
- капсулы с модифицированным высвобождением (спансулы, медулы).

Виды желатиновых капсул

- **Мягкие** - цельные капсулы различной формы (шарообразной, яйцевидной, продолговатой) с жидкими или пастообразными в-вами.
- **Твердые** - капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей, которые входят одна в другую, не образуя зазоров.
- **Тубатина** – специальная детская лекарственная форма, представляющая собой мягкие желатиновые капсулы с «удлиненной шейкой», предназначенные для маленьких детей, не умеющих глотать таблетки.

- **Микрокапсулы** - капсулы, состоящие из тонкой оболочки из полимерного материала, шарообразной или продолговатой формы, размером от 1 до 2000 мкм, содержащей твердые или жидкие активные действующие вещества.
- **Пеллеты** - покрытые оболочкой твердые частицы шарообразной формы, содержащие одно или несколько активных действующих веществ, имеющие размеры от 2000 до 5000 мкм.
- **Спансула** – твердая желатиновая капсула для внутреннего применения, содержащая смесь микрокапсул с жировой оболочкой и различным временем высвобождения ЛВ.
- **Медула** - твердая желатиновая капсула, заполненная микрокапсулами с пленочной оболочкой (кишечно- или желудочнорастворимой)
- **Ректальные капсулы** – капсулы для ректального применения, заполненные микрокапсулы размером 5-50 мкм в тонких желатиновых оболочках, содержащих ПАВ, что улучшает всасывание per rectum.

Капсулы различаются по консистенции инкапсулируемой массы

Инкапсулируемая масса :

- жидкая, предназначенная для заполнения мягких капсул (масла и масляные растворы);
- твердая сыпучая, предназначена для заполнения твердых капсул (порошки и их смеси, гранулы, пеллеты, микрокапсулы);
- пастообразная, которую можно помещать как в твердые, так и в мягкие капсулы.

Преимущества капсул

- ✔ высокая биодоступность
- ✔ направленность действия и регулируемая скорость высвобождения ЛВ
- ✔ высвобождение ЛВ в нужном отделе ЖКТ,
- ✔ легкость проглатывания, время начала действия 5-10 мин;
- ✔ проницаемость для пищеварительных соков
- ✔ высокая производительность

- ✔ расширение показаний к применению
- ✔ точность дозирования
- ✔ высокая стабильность
- ✔ маскировка неприятного запаха, вкуса
- ✔ предохранение от воздействия внешней среды на
- ✔ неустойчивые субстанции
- ✔ уменьшают раздражающее и токсичное действие

Недостатки капсул

- чувствительность к влаге
- прекрасная среда для размножения микроорганизмов

Применение желатиновых капсул

- Ветеринария
- Пищевое производство
- Бытовая химия
- Рыболовство
- Косметология
- Садоводство

Вспомогательные вещества для капсул

Пленкообразователи

- **Водорастворимые:** желатин, гуммиарабик, крахмал, ПВП, КМЦ;
- **Водонерастворимые:** каучук, этилцеллюлоза, ацетат целлюлоза, полиэтилен, полипропилен, полиметакрилат, полиамид;
- **Энтеросолюбильные:** ацетофталат-, ацетобутират-, ацетосукцинат целлюлозы, парафин, воск пчелиный, стеариновую и пальмитиновую к-ты.
- **Гастросолюбильные** – диэтиламинометиловый и диметиламинометиовый эфир.

Корригенты вкуса

Применяются в виде растворов, сиропов, экстрактов, эссенций.

Сиропы: сахарный, вишнёвый, малиновый, солодковый.

ВМВ: агар, альгинаты, МЦ, пектины и другие.

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

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

Модернизированные методы получения капсул

I. Погружения
II. Штамповки, или современная модификация: ротационно-матричный
III. Капельный
IV. Выливания

Метод погружения

- Сущность которого заключается в изготовлении оболочек капсул при помощи специальных «макальных» рам со штифтами, отображающих форму капсул.
- Штифты опускаются в расплав желатиновой массы, которая застывает на них тонкой оболочкой. Оболочку снимают,
- Применяется сегодня только в лабораторных условиях, но для получения твердых капсул он нашел широкое применение
- Производительность колеблется от 36 до 72 тысяч капсул в час

Метод штамповки

- Применяется для производства мягких желатиновых капсул.
- Принцип метода заключается в получении первоначально желатиновой ленты, из которой под прессом или на валках выштамповывают капсулы сразу же после их заполнения и запайки.
- Автоматы, работающие по этому методу, выполняют все операции с высокой точностью и большой производительностью (от 3 до 76 тысяч капсул в час), а также позволяют получать капсулы различной формы, широкого диапазона вместимости и с наполнителями различной консистенции (преимущественно жидкими и пастообразными

Капельный метод

- Самый молодой метод, впервые появившийся в 60-х годах
- Позволяет получать мягкие бесшовные желатиновые капсулы строго сферической формы
- Принцип в выдавливании под давлением из концентрической трубчатой форсунки одновременно расплава оболочки и жидкого наполнителя, который заполняет капсулу в результате двухфазного концентрического потока
- Метод позволяет производить (до 60 тысяч капсул в час) и точный, однако с его помощью можно инкапсулировать только легкотекучие жидкие неводные наполнители с довольно малым верхним пределом дозирования.

Метод выливания

- Наиболее примитивный способ получения капсул, чаще всего ручной.
- Заключается во вливании нагретой желатиновой массы в металлические формы, имеющие вид продолговатых глобуль.
- В настоящее время такой метод получения капсул используется лишь в лабораториях.

Практическая часть

1. Исследование продаж ЛФ -капсулы с другими твёрдыми лекарственными формами
2. Примеры ЛП приготовленные разными методами

На базе

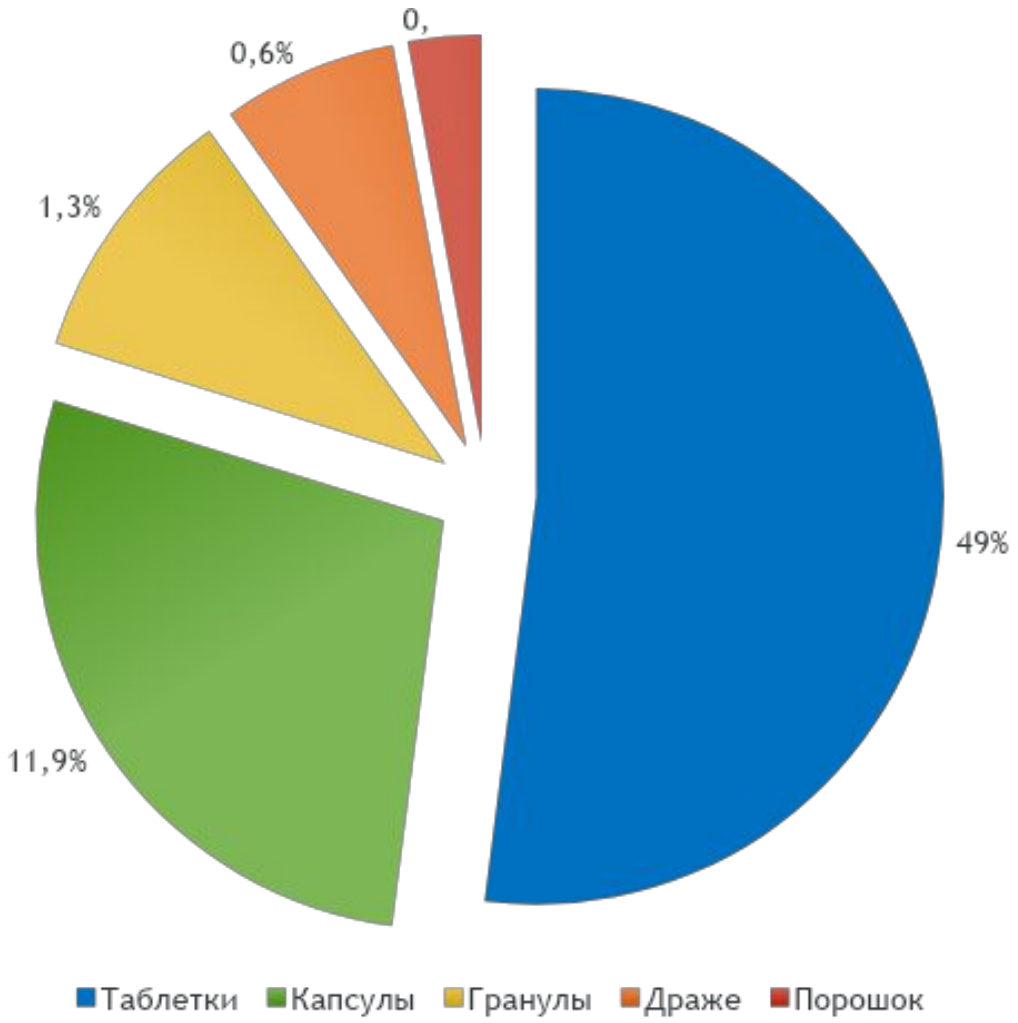
Аптека №361 ГУП»Таттехмедфарм»

РТ г.Казань ул.Сыртлановой д.7

Спрос потребителя на рынке капсул, среди других ТЛФ

Лекарственная форма	Количество	Доля продаж в %
Таблетки	1570	49,0
Капсулы	380	11,9
Гранулы	40	1,3
Драже	20	0,6
Порошок	10	0,3
Итого:	2020	63,1

Доля продаж твердых ЛФ



Капсулы приготовленные методом выливания

- Метод является очень удобным для капсулирования жирорастворимых витаминов А, Е, D, К и растворов нитроглицерина, валидола и других.

Торговые наименования капсул имеющихся в наличии аптеке приготовленные методом выливания

«АЕВИТ», «Токоферола-Ацетат», «Витрум витамин Е»

Капсулы приготовленные методом штамповки

- Применяется для производства мягких желатиновых капсул.

Торговые наименования капсул имеющихся в наличии аптеке приготовленные методом выливания

Линейка препаратов «Благомин» Витамины В6,В2,в12.

Заключение

Из всего вышеперечисленного можно сделать вывод, что капсулы являются очень удобной и перспективной лекарственной формой на сегодняшний день так как обладают значительными преимуществами по сравнению с таблетками:

- *высокая производительность,*
- *высокая биодоступность,*
- *расширение показаний к применению,*
- *высокая стабильность,*
- *корригирующая способность,*
- *возможность задавать лекарственным средствам определенные свойства.*

В перспективе развития считается создание капсул-ретард.

Благодарю За внимание !