

Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая  
академия

Кафедра: фармацевтической и токсикологической химии

# Презентация

*Тема: Составление проекта  
нормативной документации на  
капсулы, гранулы.*

Выполнила: Куандык М.Е.

Группа: 503 “Б” ФК

Приняла: Атирханова К.К.



# Жоспар

I. Введение

II. Основной раздел

Определение и классификация капсулы

Идентификация капсулы

Определение и классификация гранулы

III. Заключение

IV. Список использованной литературы

# ВВЕДЕНИЕ

Капсула (от лат. *capsula* — ящичек, ларчик, шкатулка) — дозированная лекарственная форма, состоящая из твердой или мягкой желатиновой оболочки (ранее — крахмальной облатки), содержащей одно или несколько активных действующих веществ, с добавлением или без вспомогательных веществ.



# Капсулы могут быть наполнены:

порошками

гранулами

микрокапсулами

пеллетами

таблетками

жидкими «мазевидными» смесями

живыми лиофилизированными бактериями

# Капсулы могут быть:

твердые

мягкие

кишечнорастворимые

микрокапсулы

облатки

# Твердые капсулы

Капсулы твердые имеют оболочку, состоящую из двух предварительно изготовленных частей цилиндрической формы, один конец каждой части закруглен и закрыт, а другой конец открыт.



## *Мягкие капсулы*

*Капсулы мягкие обычно имеют более толстую оболочку, чем твердые капсулы. Оболочка состоит из одной части и имеет различные формы.*



# *Микрокапсулы*

**Микрокапсулы** — капсулы, состоящие из тонкой оболочки из полимерного или другого материала, шарообразной или неправильной формы, размером от 1 мкм до 2 мм, содержащей твердые или жидкие активные действующие вещества с добавлением или без добавления вспомогательных веществ





## **В процессе микрокапсулирования:**

- стабилизируют неустойчивые препараты (витамины, антибиотики, вакцины, сыворотки, ферменты),
- маскируют вкус горьких и тошнотворных лекарственных веществ (касторовое масло, рыбий жир, экстракт алоэ, кофеин, хлорамфеникол, бензедрин),
- превращают жидкости в сыпучие продукты,
- регулируют скорость высвобождения или обеспечивают высвобождение фармацевтических препаратов в нужном участке желудочно-кишечного тракта,
- изолируют несовместимые препараты,
- улучшают сыпучесть,
- создают новые типы продуктов диагностического назначения (капсулированные нестабильные реагенты для анализа крови и мочи, терморегистрирующие пленки, а также уголь и ионообменные смолы).

Большинство фармацевтических препаратов производят в микрокапсулированном виде с целью увеличения продолжительности терапевтического действия при пероральном введении в организм с одновременным снижением максимального уровня концентрации препарата в организме. Этим способом удастся сократить по крайней мере вдвое число приёмов препарата и ликвидировать раздражающее действие на ткани, вызываемое прилипанием таблеток к стенкам желудка.

Микрокапсулированные препараты лучше хранить и удобнее дозировать. Гастролабильные препараты заключают в оболочки, устойчивые в кислых средах и разрушающиеся в слабощелочных и нейтральных средах кишечника.

## *Капсулы кишечнорастворимые*

*Капсулы кишечнорастворимые – капсулы с модифицированным высвобождением, которые должны быть устойчивыми в желудочном соке и высвободить действующее вещество или вещества в кишечном соке.*

# Облатки

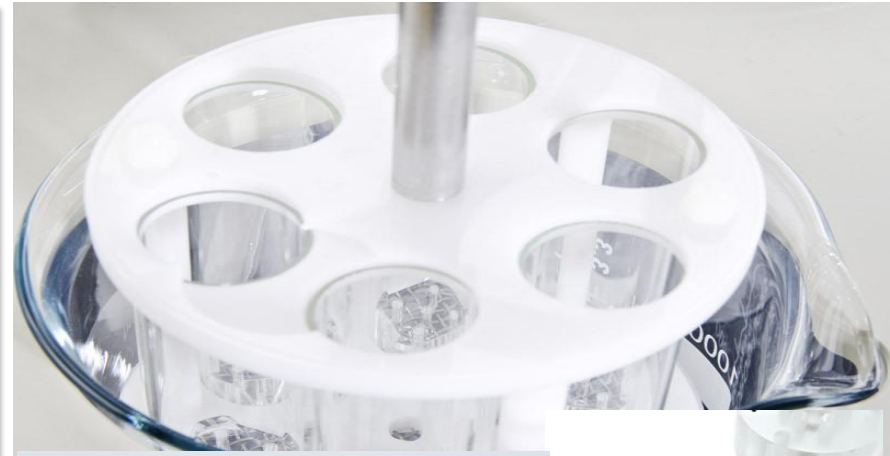
- *Облатки – твердые лекарственные средства с твердой оболочкой, содержащие одну дозу одного или более действующих веществ.*



# Идентификация

## Распадаемость

В каждую из шести трубок помещают одну таблетку или капсулу и если указано, помещают диск, подшивают корзинку в сосуд с жидкостью, указанной в общих и частных статьях. Включают прибор, по истечении указанного времени корзинку вынимают и исследуют состояние таблеток или капсул. Препарат испытание, если все таблетки или капсулы распались.



# **Однородность содержания.**

*Капсулы с содержанием действующего вещества менее 2 мг или менее 2% от массы содержимого должны выдерживать испытание однородности содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства при отсутствии других указаний в частной статье. Если лекарственная форма содержит более одного действующего вещества, требования распространяются только на те вещества, содержание которых соответствует вышеуказанным условиям.*

**Однородность содержания действующего  
вещества в единице дозированного  
лекарственного средства.**

*Лекарственное средство выдерживает испытание, если содержание не более чем в одной единице выходит за пределы 85 – 115 % и ни в одной единице не выходит за пределы 75 – 125 % от среднего содержания в лекарственном средстве. Лекарственное средство не выдерживает испытание, если содержание более чем в трех единицах выходит за пределы 85 – 115% от среднего содержания или если хотя бы в одной единице выходит за пределы 75 – 125% от среднего содержания.*

# **Однородность массы.**

*Капсулы должны выдерживать испытание однородности массы для единицы дозированного лекарственного средства. Испытание однородности массы не требуется, если испытание однородности содержания предусмотрено для всех действующих веществ.*





## **Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства**

*Взвешивают невскрытую капсулу. Затем вскрывают капсулу таким образом, чтобы не была потеряна какая-либо часть оболочки, и удаляют как можно полнее ее содержимое. В случае капсул с мягкой оболочкой промывают оболочку подходящим растворителем и оставляют на воздухе до удаления запаха растворителя. Затем взвешивают оболочку. По разности взвешиваний рассчитывают массу содержимого капсулы. Повторяют процедуру с другими 19 капсулами.*

# ***Растворение.***

*Испытание может быть проведено для подтверждения соответствующего высвобождения действующего вещества или веществ, например, одним из способов, описанных в разделе “Тест “Растворение” для твердых дозированных форм” .*



# *Применение*

*Лекарственные средства в капсулах выпускают для:*

- точного дозирования и предотвращения рассыпания (и/или слёживания гигроскопичных) порошкообразных лекарств*
- устранения воздействия на вкусовые рецепторы языка некоторых лекарственных средств имеющих неприятный или горький вкус*
- защиты лекарственных средств от разрушения содержимым желудочного сока*

*Капсулы применяют не вскрывая оболочки, целиком.*

# По способу применения:



- пероральные (через рот)



- вагинальные

- **Упаковка**

*Капсулы обычно хранят во флаконах или в конвалютах.*

- **Хранение**

*При температуре не выше 30 С*

- **Маркировка**

*На этикетке указывают название всех входящих в состав антимикробных консервантов*



# Гранулы Granulata



*Гранулы — комбинированные сухие сыпучие вещества и смеси или отдельные твёрдые дозированные и недозированные субстраты, спрессованные в виде крупинок шарообразной, неправильно кубической или цилиндрической формы.*

# Гранулы могут быть:

- - гранулы «шипучие»;
- - гранулы, покрытые оболочкой;
- - гранулы кишечнорастворимые;
- - гранулы с модифицированным высвобождением.



# Гранулы «шипучие»

Гранулы «шипучие» - гранулы без оболочки, главным образом содержащие кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, быстро реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида.





# ***Гранулы, покрытые оболочкой***

*Гранулы, покрытые оболочкой, -  
лекарственные средства в  
многодозовых контейнерах, обычно  
состоящие из гранул, покрытых одним  
или несколькими слоями из смеси  
различных вспомогательных веществ.*

# **Гранулы с модифицированным высвобождением**

*Гранулы с модифицированным высвобождением - гранулы, покрытые оболочкой или без оболочки, полученные с использованием специальных вспомогательных веществ или специальных способов, которые отдельно или вместе предназначены для изменения скорости, места или времени высвобождения действующего вещества или веществ.*

# Гранулы кишечнорастворимые

Гранулы  
кишечнорастворимые -  
гранулы с  
модифицированным  
высвобождением, которые  
должны быть  
устойчивыми в  
желудочном соке и  
высвободят  
действующие вещества в  
кишечном соке.




# Заключение

- *Заключая тему основными документациями для капсул и гранул являются ГФ РК, АНД, ВАНД.*
- *Капсулы это твердые лекарственные средства с твердой или мягкой оболочкой разной формы и вместимости, обычно капсула содержит одну дозу действующего вещества. В фармацевтической промышленности капсулы нашли наиболее широкое применение. Капсулы предназначены для орального применения.*
- *Гранулы - лекарственная форма, состоящая из твердых сухих, достаточно прочных агрегатов частиц порошка. Гранулы предназначены для приема внутрь: для глотания, разжевывания, растворения, диспергирования в воде или в другой подходящей жидкости перед применением. Гранулы содержат одно или более действующих веществ со вспомогательными веществами или без них. При необходимости, используют красители и ароматизаторы, разрешенные к медицинскому применению.*

# Список использованной литературы

- *Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т. I – Алматы 2008 г*
- *Арыстанова Т.А., Арыстанов Ж.М. Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль. Учебно-методическое пособие.-Шымкент.-2012 г*
- [www.google.kz](http://www.google.kz)
- [www.yandex.kz](http://www.yandex.kz)
- <http://www.medical911.ru/>
- [www.nizhgma.ru/resources/directory/1009/common/metodrek.doc](http://www.nizhgma.ru/resources/directory/1009/common/metodrek.doc)



**Назарларыңызға  
рахмет!!!**

