

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ
AZƏRBAYCAN TİBB UNİVERSİTETİ
ƏCZAÇILIQ FAKÜLTƏSİ
ƏCZAÇILIQ TEXNOLOGİYASI VƏ İDARƏÇİLİYİ KAFEDRASI



Əczaçılıq texnologiyası-IV

MÜHAZİRƏ - 3

I HİSSƏ

YUMŞAQ VƏ BƏRK KAPSULLARIN SƏNAYE İSTEHSALI

Ph.D, Associate Professor Mehraliyeva Sevil

Mühazirənin planı

- 1. Tibbi kapsulların əsas xüsusiyyətləri, inkişaf tarixi və təsnifatı**
- 2. Kapsulların hazırlanmasında istifadə olunan köməkçi maddələrin əhəmiyyəti**
- 3. Jelatinin alınma mənbələri, əsas xüsusiyyətləri, sənaye istehsalının texnoloji sxemi. Jelatin örtüyün hazırlanma texnologiyası**
- 4. Vegetarianlar üçün tibbi kapsulların xarakterik xüsusiyyətləri**



**Kapsula-içərisində dərman və köməkçi maddələr yerləşən xaricdən örtüklə örtülmüş dəqiq dozalanmış dərman formasıdır.
Lat. *capsula*- futlyar və ya örtük deməkdir**



mikrosfer



MINIPRESS.RU

Kapsulların üstünlükləri:

- ❖ dozalanma dəqiqdir;
- ❖ müxtəlif aqrebat vəziyyətində olan dərman maddələrini yerləşdirmək mümkündür;
- ❖ biomənimsənilməsi yüksəkdir;
- ❖ farmakokinetik göstəricilərin təyini mümkündür;
- ❖ dərman maddələrinin lokal təsirini təmin etmək mümkündür;
- ❖ korrigəedici effekt yaratmaq əlverişlidir;
- ❖ yüksək məhsuldarlığa malikdir;
- ❖ istifadə sahəsi genişdir;
- ❖ estetik görünüşü xəstənin psixoemosional vəziyyətində mühüm yer tutur;
- ❖ qıcıqıandırıcı və toksiki təsirləri azdır;
- ❖ davamsız substansiyanı ətraf mühitin əlverişsiz təsirindən qoruyur;
- ❖ dərman maddəsinin dəyişilməmiş şəkildə kapsullaşdırmaq mümkündür;
- ❖ qəbul edilməsi asandır.

Çatışmayan cəhətləri

Hiqroskopiklik

Mikrobla kontaminasiya

Tabletlərlə müqayisədə baha başa gəlməsi

Asanlıqla pozulması

Kalium Bromid, ammonium xlorid, yodidlər kimi suda yaxşı həll olan maddələri kapsulaya yerləşdirmənin mümkün olmaması

Fışıldayan maddələr kapsulu yumşaldır, axan maddələr isə kövrəkliyini artırır, bu da nəmliklə nəticələnib stabillik probleminə təsir göstərir

Dozalanma mexanizmi çox vaxt tələb edir

Kapsulların təsnifatı

Texnoloji prinsip və plastifikatorun
miqdarına görə

**Bərk örtüklü
(iki seksiyalı)**

**Yumşaq
örtüklü
(bütöv, tikişli)**



Lokalizasiyasına görə kapsullar təsnif olunur:

Sublingval

Mədədə
həll olan

Bağırsaqda
həll olan

Kapsullar istifadəsinə görə təsnif olunur:

Oral



Rektal



Vaginal



DM-nin ayrılma üsuluna göre kapsullar təsnif olunur:

Sky Limit
Pharmacy.



Spansul











Retard
















Yumşaq örtüklü kapsullar - Capsulae molles



Yumşaq jelatin kapsulların forma və ölçüləri

Round	 1 Round minims : 0.75 - 1.0 cc : 0.046 - 0.062	 2 Round minims : 1.2 - 2.0 cc : 0.074 - 0.124	 3 Round minims : 2.2 - 3.0 cc : 0.136 - 0.185	 4 Round minims : 2.8 - 4.0 cc : 0.172 - 0.246	 5 Round minims : 3.2 - 5.0 cc : 0.197 - 0.308
	 6 Round minims : 4.6 - 6.0 cc : 0.283 - 0.370	 7 Round minims : 5.0 - 7.0 cc : 0.308 - 0.431	 9 Round minims : 7.0 - 9.0 cc : 0.431 - 0.554	 15 Round minims : 12.0 - 15.0 cc : 0.740 - 0.925	 20 Round minims : 15.0 - 20.0 cc : 0.925 - 1.230

1 minim= 0,062 ml

Oblong	 3 Oblong minims : 2.3 - 3.0 cc : 0.142 - 0.185	 4 Oblong minims : 3.0 - 4.0 cc : 0.185 - 0.246	 5 Oblong minims : 4.0 - 5.0 cc : 0.246 - 0.308	 6 Oblong(2) minims : 5.0 - 6.0 cc : 0.308 - 0.370	 8 Oblong minims : 6.5 - 8.0 cc : 0.400 - 0.493
	 9½ Oblong minims : 7.5 - 9.5 cc : 0.462 - 0.585	 11 Oblong(1) minims : 8.5 - 11.0 cc : 0.524 - 0.678	 11 Oblong(3) minims : 8.5 - 11.0 cc : 0.524 - 0.672	 14 Oblong minims : 12.5 - 14.0 cc : 0.770 - 0.862	
	 16 Oblong minims : 14.5 - 16.0 cc : 0.862 - 0.986	 20 Oblong minims : 16.0 - 20.0 cc : 0.986 - 1.232	 22 Oblong minims : 18.0 - 22.0 cc : 1.109 - 1.355	 24 Oblong minims : 20.0 - 24.0 cc : 1.232 - 1.478	



2 Oval
minims : 1.5 - 2.3
cc : 0.092 - 0.142



3 Oval
minims : 2.4 - 3.0
cc : 0.148 - 0.185



4 Oval
minims : 3.1 - 4.0
cc : 0.191 - 0.246



4 Oval(2)
minims : 3.1 - 4.0
cc : 0.191 - 0.246



5 Oval
minims : 4.3 - 5.0
cc : 0.265 - 0.308



6 Oval
minims : 5.2 - 6.0
cc : 0.320 - 0.370



7½ Oval
minims : 6.2 - 7.5
cc : 0.382 - 0.642



8½ Oval
minims : 7.0 - 8.5
cc : 0.431 - 0.524



10 Oval
minims : 7.5 - 10.0
cc : 0.462 - 0.616



12 Oval
minims : 8.3 - 12.0
cc : 0.511 - 0.739



16 Oval
minims : 12.4 - 16.0
cc : 0.764 - 0.986



20 Oval
minims : 17.0 - 20.0
cc : 1.047 - 1.232



Tube 5



Tube 6



Tube 8



Tube 17.5



Tube 30



Tube 45



Tube 55



Tube 120



6 Suppository
minims : 5.0 - 6.0
cc : 0.308 - 0.370



Suppository 6



Suppository 10



10 Suppository
minims : 7.0 - 10.0
cc : 0.430 - 0.620



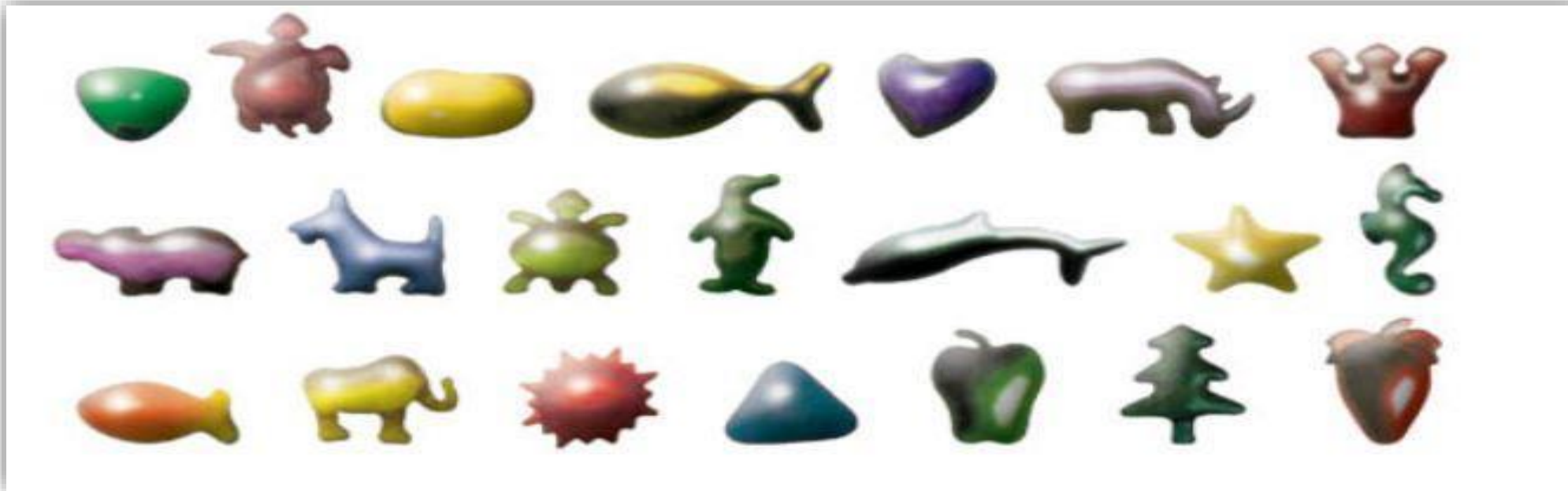
17 Suppository(1)
minims : 15.0 - 20.0
cc : 0.924 - 1.232



Suppository40



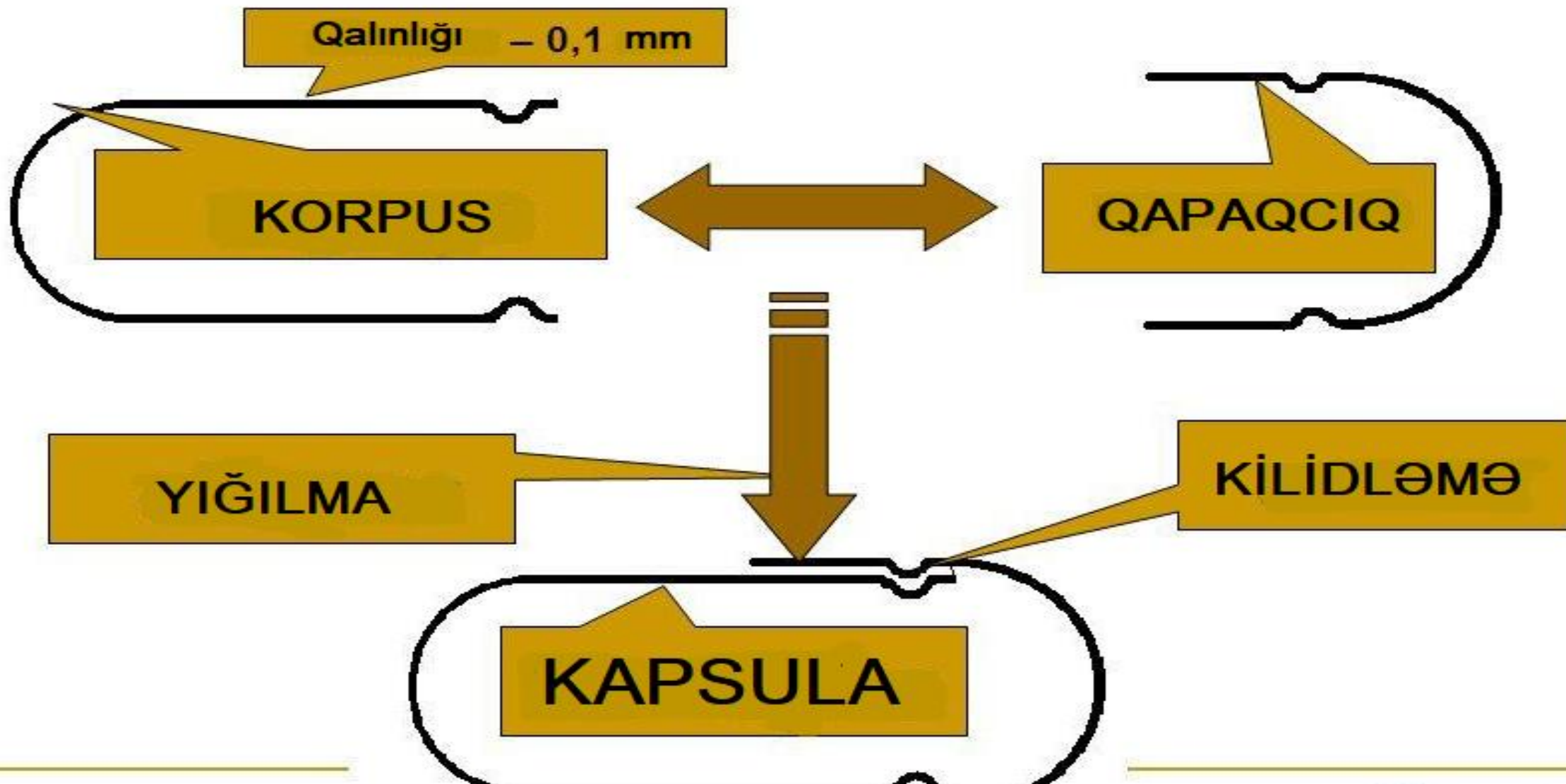
Suppository 80

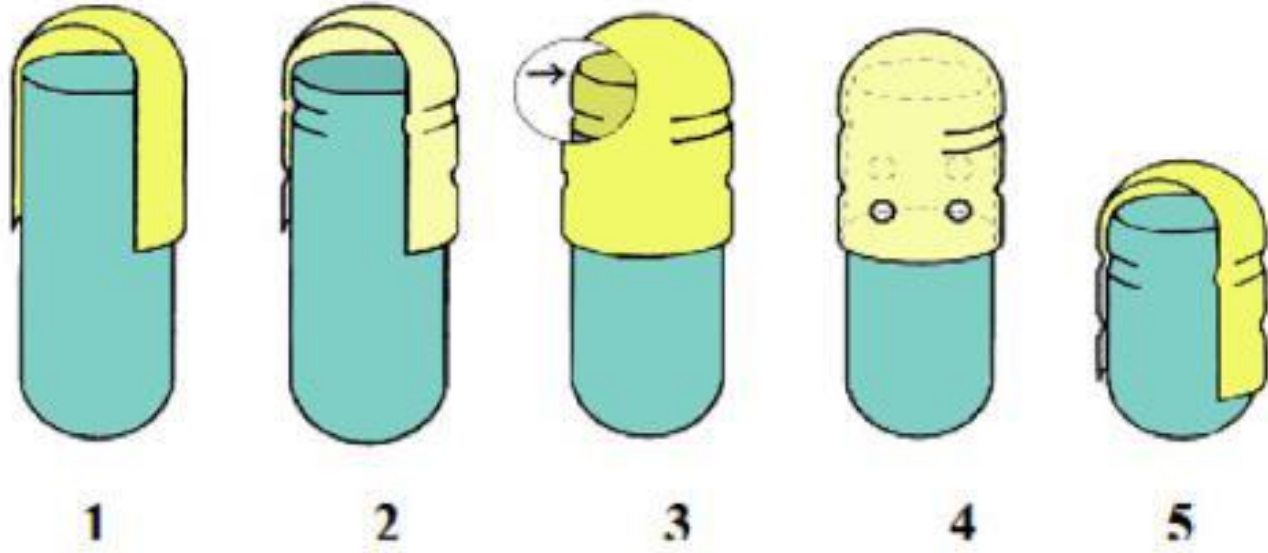


Xüsusi təyinatlı kapsullar

Bərək kapsulları - Capsulae durae operculatae

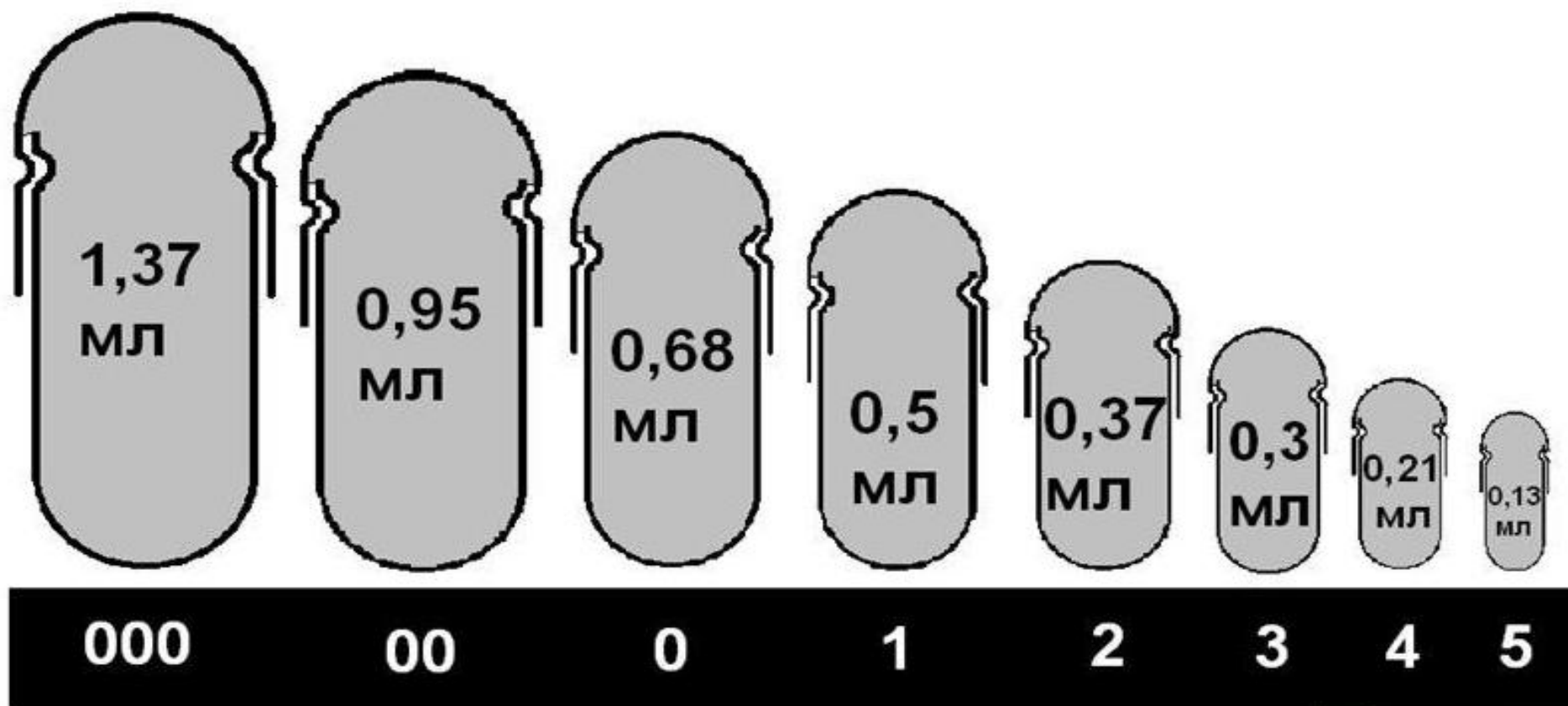
Bərək jelatin kapsullarının konstruksiyası





Bark jelatin kapsullar : 1- STANDARD; 2- SNAP-FIT™ ; 3- CONI- SNAP™; 4- CONI-SNAP™ (4 yuvalı) ; 5- CONI-SNAP SUPRO™

Berk jelatin kapsulların nömrələnməsi



Standart, Snap-Fit, Coni-Snap bərk kapsulların

Nömrə (ölçü tipi)	5	4	3	2	1	0	0 el	00	000
Orta həcm (tutum), ml	0,13	0,21	0,30	0,37	0,50	0,68	0,78	0,95	1,37

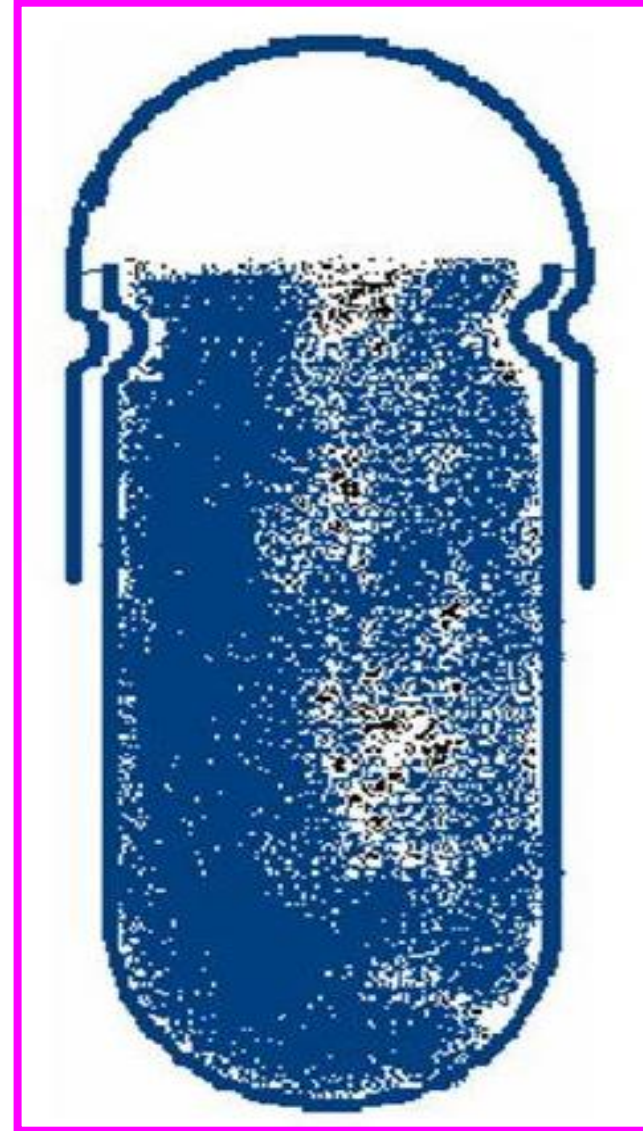
0 «el» -ingiliscə- «elongated» olub, uzadılmış, uzunsov deməkdir

Coni Snap Supro

Nömrə	A	B	C	D	E
Orta həcm (tutum), ml	0,68	0,50	0,37	0,30	0,21

KAPSULLARIN HAZIRLANMASINDA İSTİFADƏ OLUNAN KÖMƏKÇİ MADDƏLƏR

- ▶ Örtük əmələgətiricilər
- ▶ Plastifikatorlar
- ▶ Korrigentlər
- ▶ Rəngləyicilər
- ▶ Dezinteqratorlar
- ▶ konservantlar



Örtük əmələgətiricilər

Suda
H/O

Jelatin, ərəbistan kitrəsi, nişasta, PVP, KMS, PVS

Suda
H/olma
yan

Kauçuk, silikon, ES,asetatsellüloza, polietilen, polipropilen, polimetakrilat, poliamid

Enterosol-
yubil

Şellak, asetoftalat, asetobutirat-, asetosuksinat sellüloza, parafin, arı mumu, stearin və palmitin turşuları

Gastro-
solyubil

Dietilaminoetil və dimetilaminometil efirləri, şəkərlərin paraaminobenzoatları, asetat sellüloza

Plastifikatorlar. Ən çox qliserindən, sorbitdən, PEQ-400 (polietilenqlikoldan), PP (poliprolidin), polietilen sorbitdən (3-15 %) və s. istifadə olunur. Bərk kapsul hazırlamaq üçün jelatin kütlənin tərkibində daha az (0,3-1,0 %), yumşaq kapsullar üçün 20 -25 %-ə qədər plastifikatorlar verirlər.

▶ ***Dezintegratorlar.*** Kapsulun parçalanması, dərman naddəsinin tez ayrılmasına nail olmaq üçün (amin turşular, protein, kazein, tvinlər, NaHCO₃)

Korrigentlər.

Bəzən jelatin əsasa kapsulun iyini yaxşılaşdırmaq üçün ətirli maddələr də (efirli yağlar, essensiya, 0,1%-li etil-vanilin) əlavə edilir. Kapsulun dadını və udulmasını yaxşılaşdırmaq üçün şirinləşdirici maddələr (şəkər şərbəti, saxaroza, qlükoza və s.) əlavə olunur.

Konservantlar.

Salisil turşusunun (0,12 %-ə qədər) kalium (natrium) metabisulfit (0,2 %-ə qədər) ilə qarışığı, benzoy turşusu və natrium benzoat (0,05-1 %), nipagin (0,1 - 0,5 %) daxil edilir.

- ▶ **Rəngləyicilər.** 50 mkq-dan çox olmamalıdır: təbii-karmin turşusu, xlorofil, β -karotin; qeyri-üzvi-piqmentlər, FeO, TiO₂; üzvi sintetiklər (tibbdə istifadəsinə icazə verilən rəngləyicilərdən: eozin, eritrozin, 2C qırmızı, tropeolin 00, indiqotin, indiqo, boyanmış şəkər, (ruberozum, flavorozum, serulezum) istifadə olunur.

JELATİNİN ALINMA MƏNBƏLƏRİ:



Donuzun
dərisi,
qığırdaqları

İribuynuzlu
qaramalın
qığırdaqları

Balığın
üzgəcləri

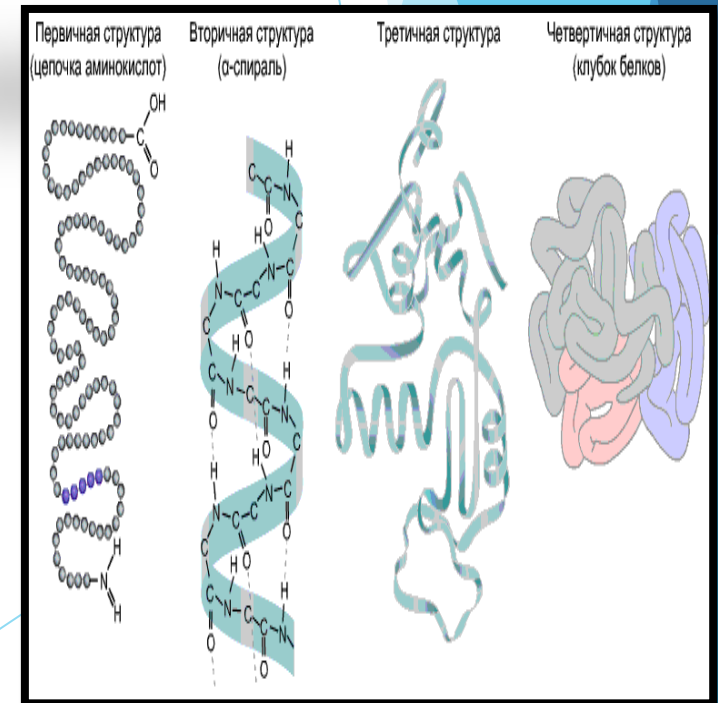
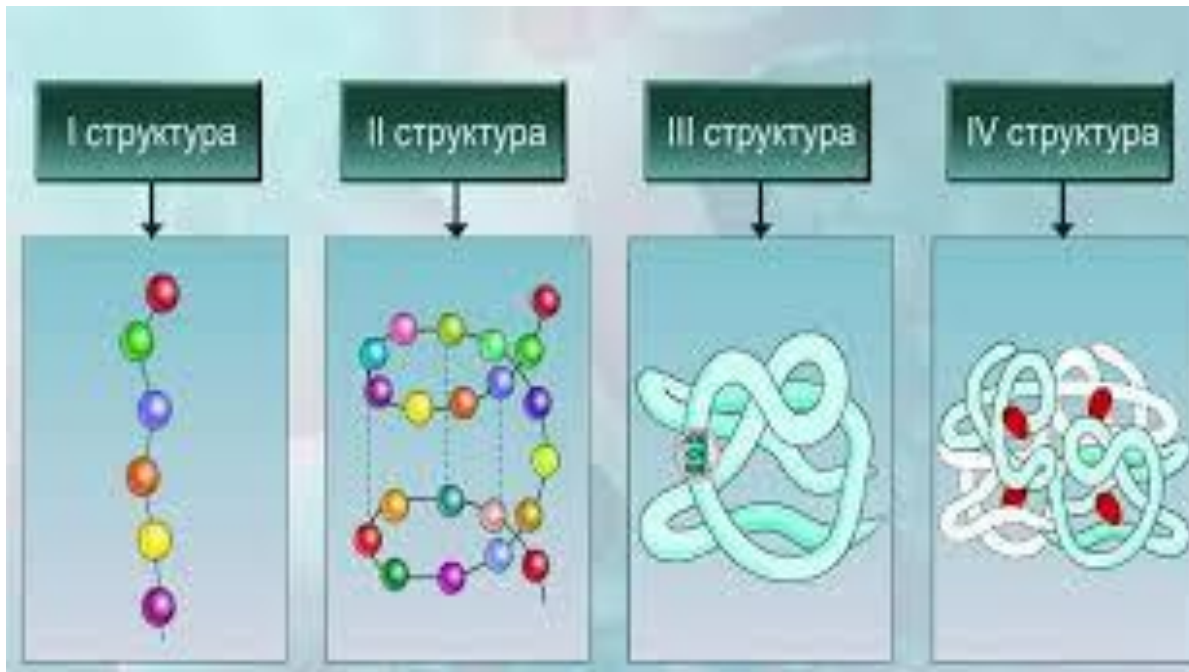
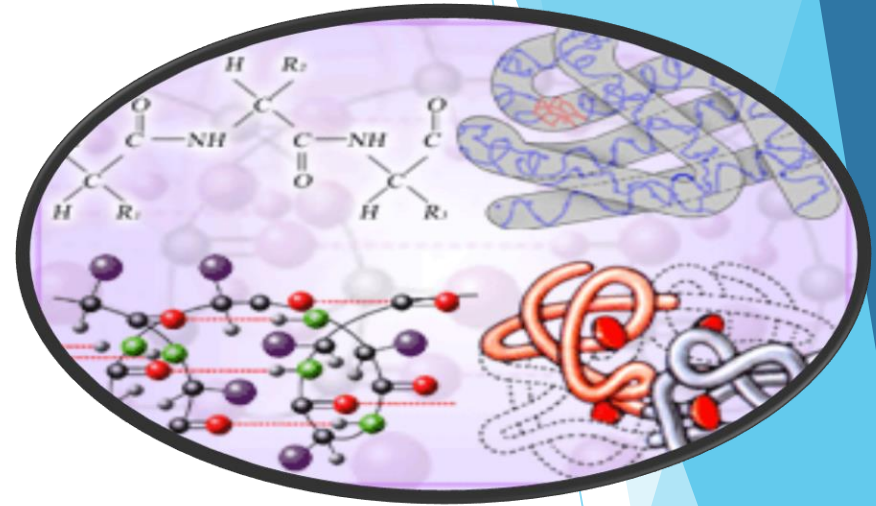
Jelatin- kollagenin hidroliz məhsuludur

$\alpha \rightleftharpoons \beta$

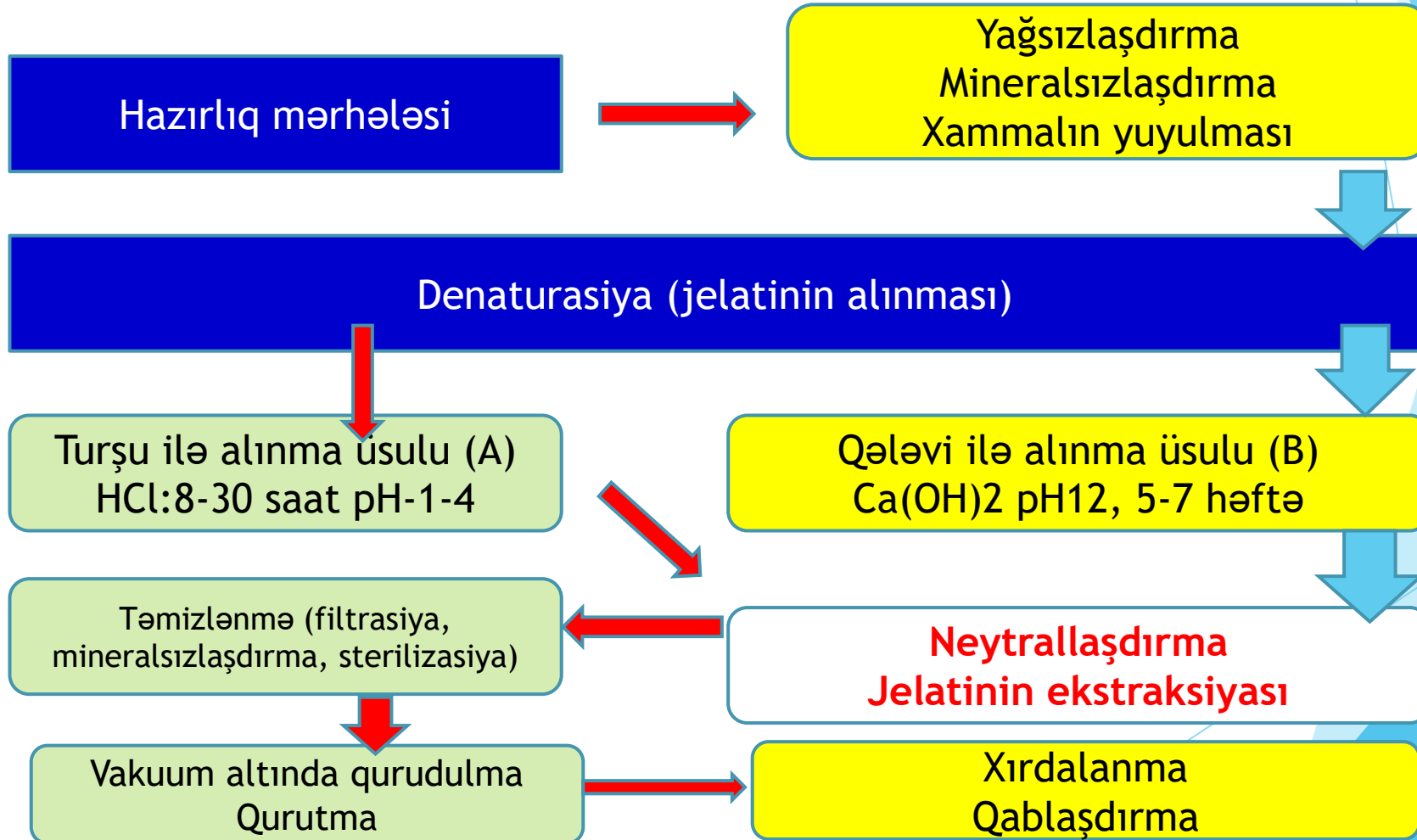
Zol - gel

20-25°C

35-40°C



Jelatinin istehsalat texnologiyası





Качество желатина.

4. Время застывания зависит от концентрации желатина и температуры. При равном соотношении воды, качественный желатин застывает за 1,5-2 часа при средней температуре (+1 - +1°C).



Качество желатина.

2. Кислотность качественного желатина составляет 5-7 ед. рН для 1% раствора. Желатин кислотностью до 5 ед. рН может использоваться для приготовления бисквита из молочной продукции.



Качество желатина.

3. Прозрачность студня оценивается визуально: качественный желатин имеет прозрачный желтоватый цвет и однородную структуру.



JELATİNİN BƏZİ XÜSUSİYYƏTLƏRİ:



FISH GELATIN CAPSULE (EMBO CAPS[®]-FISH)

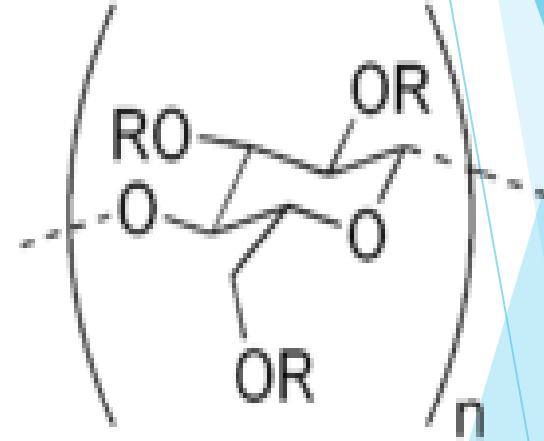
Balığın üzgəclərindən alınan
jelatin:

- hidroksiprolinlə zəngin deyil;
- kapsulun formalaşması aşağı
temperaturda baş verir;
- digər mənbələrdən alınan jelatinlə
müqayisədə nəmliyi az keçirir

Vegetarianlar üçün kapsula

(EMBO CAPS[®]-VG)

- ▶ materialın örtüyü - hidrokspromilmetilsellülozadır (hipromelloza);
- ▶ örtüyün nəmliyi- 3-7%-dir;
- ▶ jelatinlə müqayisədə nəmkeçirməsi aşağıdır;
- ▶ nəmliyə həssas DM-ni kapsullaşdırmaq mümkündür;
- ▶ hava oksigeni üçün yüksək keçiriciliyə malikdir.

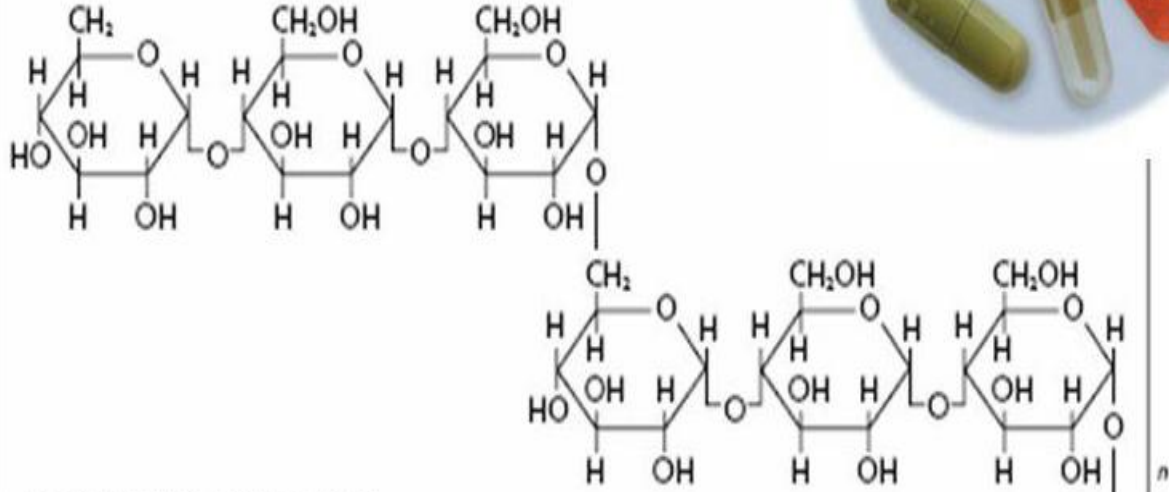


R = H or CH₃ or CH₂CH(OH)CH₃

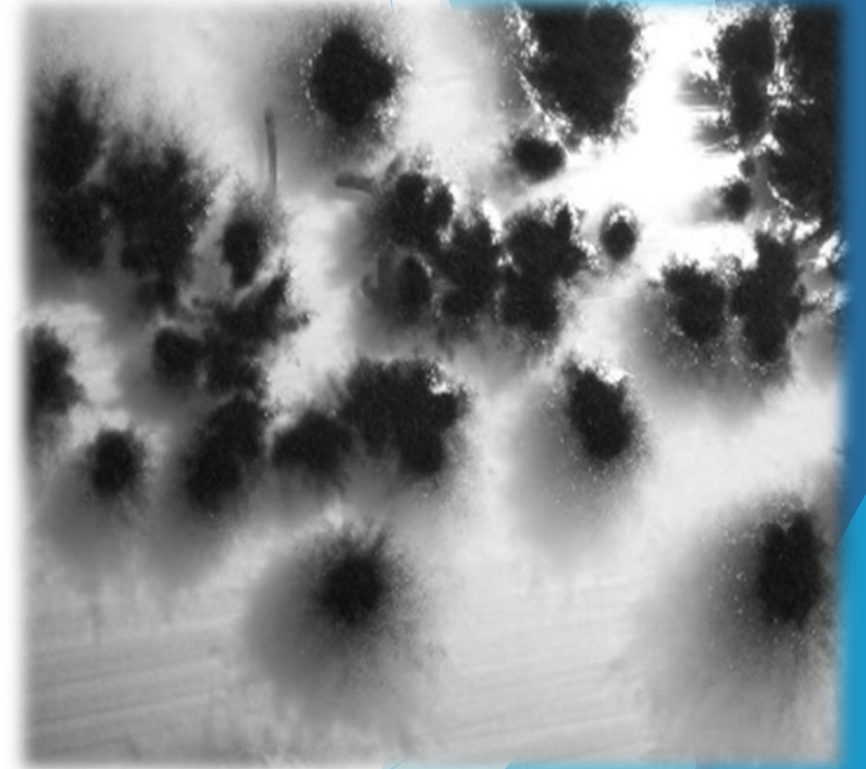
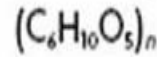
Vegetarianlar üçün tibbi kapsulların örtüyü

Örtük materialı – Pullulan –

suda həll olan polisaxarid - Pullulan



CAS Registry #9057-02-7
GRAS Notice # is GRN 000099



Pullulan nişastadan mayyabənzər göbələklərin *Aureobasidium pullulans* (“qara maya”) köməyi ilə sintez olunur.

Tərkibində SFM saxlamayan tibbi jelatin kapsullar -SLS-FREE

- ❖ **SLS istifadə olunan kapsullarda DM-nin ayrılma sürəti artır**
- ❖ **SLS- jelatinin $\text{pH} < 5$ –də həll olmasını aşağı salır**
- ❖ **SLS-FREE kapsullar MBT-na az qıcıqlandırıcı təsir göstərmək qabiliyyətinə malikdir**

**MÜHAZİRƏDƏN LAZİMİ MƏLUMATLARI
TOPLAYIB, MƏNBƏ KİMİ İSTİNAD
EDƏCƏYİNİZ ÜÇÜN TƏŞƏKKÜRÜMÜ
BİLDİRİRƏM !!!**