

## ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА МЯГКИХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ

**Мухамеджанова Мария Габитовна**

студент, АО «Национальный Медицинский университет», Республика Казахстан, г. Алматы

**Қожанова Қ.Қ.**

доцент, АО «Национальный Медицинский университет», Республика Казахстан, г. Алматы

*Мягкие желатиновые капсулы* цельная и герметичная лекарственная форма с возможностью наполнения жидким или полужидким продуктом, что принципиально отличает их от твердых желатиновых капсул. Они могут иметь сферическую, овальную, продолговатую или цилиндрическую форму с полусферическими концами, со швом и без него. В них инкапсулируют вязкие жидкости, масляные растворы, пастообразные лекарственные вещества, не вступающие во взаимодействие с желатином.

?????? ???? ?????????? ?????? ?????????????? ?????? ?????????? 4 ?????????????? ??????:

Шаг № 1: Подготовка желатина

Шаг № 2: Подготовка материала для заполнения

Шаг № 3: Процесс инкапсуляции

Шаг № 4: Дальнейшая обработка наполненных мягких желатиновых капсул

**Шаг № 1:** Подготовка желатина

Обычно готовят «контейнер», в котором будут храниться мягкие желатиновые капсулы. Вот почему нужно выбирать высококачественные материалы, которые будут оболочкой этих капсул. Кроме того, контейнер защитит содержимое капсул от воздействия внешней среды. Это может быть влажность, колебания температур, кислотность.

**Ключевой состав оболочки капсулы включает в себя:**

- **ЖЕЛАТИН**
  - пластифицирующая добавка
  - вода
  - другие ингредиенты, такие как красители, сахар и т. д.
- 
- В процессе производства мягких желатиновых капсул происходит смешивание всех ингредиентов, чтобы получить подходящую оболочку для капсул.

**Желатин**

Использование желатина для изготовления мягких капсул было одобрено Фармакопеей США

(USP) и Европейской Фармакопеей (PhEur). На сегодняшний день это один из самых популярных материалов в фармацевтической и пищевой промышленности. В большинстве случаев можно получить желатин путем частичного гидролиза коллагена. Также возможно получить из костей животных, кожи или соединительной ткани.

### **Желатин для изготовления капсул должен соответствовать по следующим критериям:**

- сила желатина (блума) должна варьироваться от 150 до 200 (это в основном мера прочности сцепления материала с поперечными связями)
- вязкость может варьироваться от 25 до 45 миллисекунд
- четко определенный размер частиц желатина
- более широкое распределение молекулярной массы

Ниже приведен пример различных типов желатина, которые можно использовать в процессе производства капсул:

- **вода в желатине.** количество воды варьируется в зависимости от вязкости желатина. в среднем количество составляет 45% по массе.
- **пластификатор в мягком желатине.** Именно пластификатор делает желатин эластичным. Наиболее распространенные пластификаторы - сорбит и глицерин.

После выбора подходящих ингредиентов для мягких желатиновых капсул нужно выбрать подходящий желатиновый плавильный бак. В процессе производства мягких желатиновых капсул выбор лучшего реактора позволит получить высококачественные и надежные оболочки. Система плавления желатина нагревает, расплавляет и смешивает все ингредиенты.

Желатиновые ингредиенты нужно нагреть пока они не превратятся в жидкую массу расплава. В большинстве случаев нагревание и смешивание желатиновых ингредиентов может занять не менее 3 часов. Это будет зависеть от эффективности нагревательного и плавильного бака желатина. Во время этого процесса все ингредиенты мягкого желатина будут смешиваться равномерно. Это приведет к расплавленной жидкой массе. Как только желатиновый материал будет готов, начинается процесс инкапсуляции. В это время желатин должен оставаться теплым и находиться в жидком состоянии. Потому что, только в жидком состоянии желатин выйдет из распределительной коробки через контролируемый зазор к охлаждающему барабану. Это приведет к получению тонкой желатиновой ленты.

### **Шаг № 2: Подготовить материал для заполнения**

В процессе производства мягких желатиновых капсул наполнитель может иметь вид:

- жидкости
- полутвердого раствора
- подвески

При подготовке наполнителя важно убедиться, что конечный продукт является однородным. Это гарантирует, что все жизненно важные компоненты находятся в каждой мягкой желатиновой капсуле. Все, что нужно, это машины и оборудование, которые помогут сделать правильный материал для заполнения. Процесс изготовления подходящего наполнителя может широко варьироваться в зависимости от их конкретных ингредиентов. Например, приготовление масляных смесей является простым и легко формулируется в отличие от паст.

### **Материал наполнителя должен соответствовать следующим критериям:**

- должен гарантировать общую стабильность всех его отдельных элементов, включая активные ингредиенты.
- увеличение биодоступности, что является ключевым аспектом популярности мягких желатинов
- должен гарантировать безопасный и эффективный процесс мягкого желатинового

- наполнения
- полностью заполненная капсула должна оставаться стабильной

### **Шаг № 3: Процесс инкапсуляции**

Именно на стадии инкапсуляции и наполнитель, и желатиновая оболочка собираются вместе, образуя капсулы.

**Процесс инкапсуляции состоит из следующих этапов:**

#### **1. Перемещение желатиновой оболочки в систему инструментов**

На этом этапе теплый желатиновый материал будет течь из желатиновой емкости в распределительную коробку. Затем он будет распространяться по вращающемуся охлаждающему барабану с образованием твердой ленты геля. То есть теплый желатин, который находится в жидком состоянии, превращается в твердую ленту. Это изменение состояния связано с охлаждающим эффектом барабана. В большинстве случаев в конструкции этих машин для наполнения мягких желатиновых капсул используется воздух для достижения подходящего охлаждающего эффекта.

**Основные параметры воздуха включают в себя:**

- кубический фут в минуту (cfm) воздуха
- температура
- относительная влажность

**2. После подготовки материала заполняется бункер или бак для продукта.** Из резервуара поршневой насос прямого вытеснения направляет наполняющий материал в нагретый инъекционный клин через несколько трубок. Клин лежит между двумя роликами. Именно этот клин будет вводить материал наполнителя в полости матрицы. Это происходит, когда левая и правая желатиновые ленты подаются в фильерную систему.

Процессы происходят одновременно, то есть машина подает желатиновую ленту, когда клин впрыскивает наполнитель. В то же время система фильер разрезает и герметично склеивает две половинки желатиновых лент вместе. Важно помнить, что фильеры определяют как форму, так и размер капсул. Поэтому должна быть выбрана правильная полость матрицы в зависимости от типа капсул.

**Есть несколько способов производства мягких желатиновых капсул:**

- вращающийся процесс
- изготовление пластин
- поршневой штамп

Выбор конкретного процесса производства мягких желатиновых капсул будет зависеть от доступности оборудования и производственных потребностей. На сегодняшний день процесс изготовления пластин и вращающихся головок является наиболее распространенным процессом производства капсул.

**Шаг № 4: Дальнейшая обработка наполненных мягких желатиновых капсул.**

Это также критический этап в процессе производства мягких желатиновых капсул. В большинстве случаев процесс включает в себя следующие важные процедуры:

- сушка мягких желатиновых капсул
- контроль качества в процессе производства мягких желатиновых капсул
- полировка и упаковка мягких желатиновых капсул

**Сушка мягких желатиновых капсул.** Именно этот процесс удалит любую избыточную влагу в мягких желатиновых капсулах. Время сушки зависит от количества и размера капсул.

## **Контроль качества в процессе производства мягких желатиновых капсул**

Контроль качества (КК) является важным процессом в любом процессе наполнения капсул. Во время этого процесса можно обнаружить и удалить поврежденные мягкие желатиновые капсулы.

### **Спецификация качества капсул включают:**

- описание оболочки и содержимого капсулы
- идентификация
- однородность массы
- однородность содержания
- родственные примеси
- распадаемость
- растворение
- потеря в массе при высушивании или вода
- микробиологическая чистота
- количественное определение.

### **Полировка и упаковка мягких желатиновых капсул.**

На этом этапе процесса производства мягких желатиновых идет чистка и удаление любого материала с поверхности капсул. Таким образом, этот процесс направлен на обеспечение того, чтобы капсулы имели правильный цвет и текстуру.

Таким образом, все вышеуказанное разнообразие в подходах к технологии получения необходимо учитывать при разработке лекарственных препаратов в форме желатиновых капсул.

### **Список литературы:**

1. Рубан Е.А. Практикум по промышленной технологии лекарственных средств для студентов специальности «Фармация». - НФАУ, 2014. - с.328
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан 1 том - с.506
3. [<https://www.saintytec.com/soft-gelatin-capsules-manufacturing-process/>]/Soft Gelatin Capsules Manufacturing Process.