



УДК 615.453.4

## НРМС-КАПСУЛИ VCAPSPLUS – КАПСУЛИ НОВОГО ПОКОЛІННЯ

Студ. А.В. Кисорець А.В., гр. БХФ2-14

Студ. А.В. Вікул, гр. МГЗХФ-17

Науковий керівник Кузьміна Г.І

Київський національний університет технологій та дизайну

**Мета і завдання.** Визначити ефективність НРМС-капсул другого покоління компанії Capsugel, під торговою назвою VcapsPlus.

**Об'єкт та предмет дослідження.** НРМС-капсули другого покоління VcapsPlus.

**Матеріали дослідження.** Матеріалом дослідження був аналіз багаторічних досліджень безпосередньо компанії-виробника Capsugel та незалежні дослідження, проведені Ku et al.

**Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів.** Розвиток науки про полімери відкрило нову еру в області функціональної розробки; стало можливим вибирати відповідні капсули для різних активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Капсули Vcaps Plus з гідроксипропілметилцелюлози (НРМС), є унікальним і цінним рішенням завдяки швидкій і передбачуваною розчинності в середовищах з різними рівнями рН, а також відсутності взаємодій з катіонами і іншими харчовими компонентами [3]. У цих умовах вони поведуться як желатинові капсули. Це рішення також пов'язане з додатковими перевагами. Зокрема, капсули відрізняються більш низьким вмістом вологи, що робить їх придатними для застосування в деяких виробничих процесах, включаючи наповнення гігроскопічними і чутливими до вологи лікарськими засобами. Капсули з НРМС інертні і стійкі до хімічних взаємодій, а також до екстремальних умов зберігання. Вони демонструють відмінні механічні властивості, що робить їх придатними для виробництва. Крім того, вони виготовляються з поновлюваних сполук рослинного походження, схвалених міжнародним регуляторним спільнотою. Капсули Vcaps Plus за своїм зовнішнім виглядом і характеристиками аналогічні желатиновим; при цьому вони надають нові важливі для наукового світу можливості.

**Результати дослідження.** В ході проведеного аналізу було з'ясовано, що НРМС-капсули другого покоління VcapsPlus, на відміну від своїх попередників НРМС-капсул першого покоління, мають:

1. Незалежність дезінтеграції капсул від рН і середовищ, які містять іони

НРМС-капсули традиційно створювалися з використанням вторинних гелеутворюючих речовин і іонних активаторів гелеутворення, які, як було виявлено, взаємодіяли з компонентами розчинників, внаслідок чого вивільнення вмісту капсули відбувалося з затримкою в часі. Компанія Capsugel знайшла вирішення проблеми шляхом розробки нового запатентованого технологічного процесу термічного гелеутворення для виробництва капсул VcapsPlus, який усуває необхідність використання будь-яких систем гелеутворення і забезпечує реальну незалежність дезінтеграції капсул від рН і середовищ, що містять іони [5].

2. Набагато вищу стабільність при дії високих і низьких температур

Результати досліджень, проведених компанією Capsugel, а також незалежних досліджень, виконаних компанією Wyeth (Ku et al.), продемонстрували чудову стабільність капсул VcapsPlus [1]. Незаповнені капсули VcapsPlus в закритих

**Сучасні матеріали і технології виробництва виробів  
широкого вжитку та спеціального призначення**

*Промислова фармація*



поліетиленових ємностях високої щільності (HDPE) піддавали впливу температур в діапазоні від +4 до -18 ° С протягом майже 1 тижня, що не вплинуло на їх зовнішній вигляд або характеристики. Порожні капсули Vcaps Plus, поміщені в наповнені скляні ємності, які нагрівали протягом 24 год. в температурному діапазоні від +40 до + 60 ° С, продемонстрували аналогічну стабільність. В умовах тривалого зберігання, включаючи зберігання на протязі 6 місяців при температурі 40 ° С і відносній вологості 75%, протягом 2 років при температурі 25 ° С і відносній вологості 65% або, відповідно, при 30 ° С і 70%, розпадання і розчинність капсул VcapsPlus не змінились. Більш широкий діапазон температур, в яких можливо використання капсул VcapsPlus, роблять їх ідеальним рішенням для довгострокового зберігання і при використанні у все більш непередбачуваних домашніх умовах.

3. Краще піддаються обробці та можуть бути адаптовані для наповнення рідким вмістом;

Характеристики традиційних капсул і НРМС-капсул другого покоління порівнювали на найбільш поширених високошвидкісних капсулонаповнювальних машинах (Ku et al., 2010). VcapsPlus в процесі наповнення і відбракування продемонстрували показники, подібні до показників желатинових капсул, і перевершили характеристики традиційних НРМС-капсул. Крім того, капсули Vcaps Plus можуть бути адаптовані до наповнення рідким вмістом.

4. Капсули Vcaps Plus механічно стабільні, а отже мають можливість механічної обробки на різному устаткуванні (з переривчастим рухом, безперервним рухом, а також на напівавтоматичному обладнанні).

Капсули Vcaps Plus відрізняються меншими відхиленнями маси, ніж капсули з НРМС першого покоління, а також профілем діапазону ваги, максимально близьким до профілю желатинових капсул. Електронні мікрофотографії капсул Vcaps Plus демонструють гладку й рівну поверхню, яка передбачає поліпшення виробничих характеристик [2]. Ретельне тестування на високошвидкісному обладнанні для наповнення капсул підтвердило їх відмінні характеристики. В результаті тестування виявлено менше 0,01% бракованих капсул. Під час останньої перевірки більше 30 операцій наповнення на різному устаткуванні (з переривчастим рухом, безперервним рухом, а також на напівавтоматичному обладнанні) середній обсяг виходу капсул Vcaps Plus склав 99,86% (у діапазоні 99,782-100,0%).

**Висновок.** Капсули VcapsPlus володіють усіма перевагами капсул рослинного походження Vcaps 1-го покоління; при цьому вони відрізняються привабливим блиском і яскравим кольором покриття. Блискуча поверхня цих капсул свідчить про те, що їх легко ковтати. Вони розчиняються, як желатинові капсули, забезпечуючи швидке вивільнення. Капсули VcapsPlus складаються тільки з двох компонентів: гідроксипропілметилцелюлози (НРМС) рослинного походження і води. Ці високоякісні капсули рослинного походження визнані в усьому світі; в Європі вони схвалені для використання з органічними компонентами. Капсули Vcaps Plus мають сертифікати кошерності і вегетаріанської спільноти.