Капсулы представляют собой дозированную лекарственную форму, содержащую одно или несколько действующих веществ различной консистенции, с добавлением или без вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку.

По способу применения капсулы делят на капсулы вагинальные, капсулы ректальные, капсулы для приема внутрь, капсулы для рассасывания, капсулы подъязычные, капсулы с порошком для ингаляций.

Разновидностью капсул являются пеллеты.

По консистенции капсулы делятся на твердые и мягкие.

Твердые капсулы - капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей - корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров. Корпус и крышечка могут иметь специальные канавки и выступы для обеспечения "замка".

В зависимости от вместимости твердые капсулы могут быть восьми размеров (таблица).

Таблица - Размеры твердых капсул в зависимости от их вместимости

Размер	000	00		1	2	3	4	5
Вместимость, мл	1,37	0,95	0,68	0,50	0,37	0,30	0,21	0,13

Допускается использовать капсулы размера 0eI (вместимость 0,78 мл), представляющие собой удлиненные капсулы размера 0 ("el" - сокращение от англ. "elongated" - удлиненный).

Мягкие капсулы - цельные капсулы различной формы: сферической, цилиндрической, яйцевидной (ректальные или вагинальные), продолговатой или цилиндрической с полусферическими концами, со швом или без шва. Мягкие капсулы имеют более толстую оболочку, чем твердые. Капсулы могут быть различных размеров, вместимостью до 1,5 мл. Эластичность оболочки мягких капсул зависит от содержания пластификаторов.

По характеру высвобождения действующего вещества капсулы делят на капсулы с обычным высвобождением (капсулы) и капсулы с модифицированным высвобождением.

Капсулы с модифицированным высвобождением действующего вещества представляют собой твердые или мягкие капсулы, полученные по особой технологии, или в состав оболочки и/или содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества, которые позволяют регулировать время и/или место высвобождения действующего вещества. Среди капсул с модифицированным высвобождением действующего вещества различают капсулы с пролонгированным высвобождением, капсулы с отсроченным высвобождением.

Капсулы кишечнорастворимые - капсулы, покрытые оболочкой, устойчивой к действию желудочного сока, или полученные с использованием веществ, устойчивых к воздействию желудочного сока, или капсулы, представляющие собой твердые капсулы, наполненные гранулами, микрокапсулами или другими частицами, покрытыми кислотоустойчивой оболочкой. Содержимое кишечнорастворимых капсул высвобождается в верхнем отделе кишечника.

Пеллеты - покрытые оболочкой твердые частицы шарообразной формы, содержащие одно или несколько действующих веществ различной консистенции с добавлением или без вспомогательных веществ, обычно имеющие размеры от 2000 до 5000 мкм.

Особенности технологии

Твердые капсулы получают внесением содержимого капсулы (преимущественно в твердой форме, например, порошок или гранулы) в корпус капсулы.

Мягкие капсулы формуют, наполняют и запаивают в ходе одной технологической операции. Содержимое мягких капсул может быть жидким или пастообразным. Твердые вещества обычно растворяют или диспергируют в подходящем носителе, разрешенном к медицинскому применению.

Для получения капсульной оболочки используют желатин, другие полимерные структурообразователи и вспомогательные вещества: непрозрачные наполнители, поверхностно-активные вещества, консерванты, красители, корригенты вкуса, ароматизаторы и другие вещества, разрешенные к медицинскому применению.

В качестве вспомогательных веществ могут использоваться растворители, разбавители, эмульгаторы, смазывающие, разрыхляющие вещества и другие. Содержимое капсул не должно разрушать оболочку. Оболочка должна разрушаться в месте действия с высвобождением действующего вещества (веществ).

Оболочка капсулы должна иметь гладкую поверхность и не должна содержать воздушных пузырьков или механических повреждений. На поверхность капсул может быть нанесена маркировка.

Испытания

Распадаемость. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС "Распадаемость таблеток и капсул".

Твердые и мягкие капсулы. Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, капсулы должны распадаться в воде за 30 мин. В качестве жидкой среды допускается использовать хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М или искусственный желудочный сок. Если капсулы плавают на поверхности жидкости, следует использовать диски.

Кишечнорастворимые капсулы. Испытание распадаемости кишечнорастворимых капсул проводят в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М в течение 2 ч, не используя диски. Кишечнорастворимые капсулы должны оставаться неповрежденными в хлористоводородной кислоты растворе 0,1 М в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, но не менее 1 ч. Повреждением капсулы считается любое нарушение целостности стенки капсулы, позволяющее содержимому капсулы выйти в окружающую среду. Затем капсулы помещают в фосфатный буферный раствор со значением pH 6,8, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, и подвергают воздействию в течение 1 ч, используя диски.

Растворение. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС "Растворение для твердых дозированных лекарственных форм". Если проводят испытание по показателю "Растворение", то допускается испытание по показателю "Распадаемость" не проводить.

Капсулы должны выдерживать испытания на однородность дозирования и однородность массы согласно требованиям соответствующих ОФС.

Упаковка

В соответствии с ОФС "Лекарственные формы".

Маркировка

В соответствии с ОФС "Лекарственные формы".

Хранение

В соответствии с требованиями ОФС "Хранение лекарственных средств". В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.