

отсроченным высвобождением, полученные путем заполнения гастрорезистентными гранулами или частицами или путем использования специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке.

Капсулы с пролонгированным высвобождением – капсулы для приема внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующего вещества (действующих веществ) лекарственного препарата.

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением – капсулы кишечнорастворимые, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ.

Капсулы с модифицированным высвобождением – капсулы для приема внутрь, полученные по специальной технологии, или в состав оболочки и/или содержимого которых входят специальные вспомогательные вещества, для изменения скорости и/или времени и/или места высвобождения действующего вещества. Использование термина «модифицированное высвобождение» возможно лишь в тех случаях, когда неприменимы термины «кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением», «с пролонгированным высвобождением» или «кишечнорастворимые».

Упаковка капсул может быть однократной и многократной.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

В качестве вспомогательных веществ, входящих в состав содержимого капсул, могут быть использованы растворители, разбавители, эмульгаторы, смазывающие, разрыхляющие и другие вещества.

Для получения капсульной оболочки используют желатин, другие полимерные структурообразователи и вспомогательные вещества: непрозрачные наполнители, поверхностно-активные вещества, консерванты,