

Cápsulas blandas

TEMA 3

Calvo B, Esquisabel A, Hernández R, Igartua M

Tecnología Farmacéutica: Formas Farmacéuticas. OCW-2015

1. Definición y características
2. Tipos de cápsulas blandas
3. Elaboración magistral de cápsulas blandas
4. Elaboración industrial de cápsulas blandas
 - Método Sherer
 - Método Globex
5. Controles de cápsulas
6. Cápsulas gastrorresistentes o entéricas

Cápsulas blandas

- Receptáculos de forma esférica u ovoidea de paredes rígidas cuándo están confeccionadas únicamente con gelatina o flexibles y elásticas cuando a ésta se añade glicerina

CARACTERÍSTICAS:

- Contener fármacos sin que se perciba su sabor u olor
- Tamaño: 5 mm a 2 cm
- Dosificar líquidos o pastas que no disuelvan sus paredes
- Dosificar sólidos, disueltos o dispersados en un excipiente adecuado
- Ventajas e inconvenientes, similares a las cápsulas de gelatina duras
- Vías de administración: oral, vaginal (forma ovoide), rectal (forma alargada)

Tipos de cápsulas blandas



Con permiso de Capsugel Belgium NV. <http://www.capsugel.com>

Material de relleno de cápsulas blandas

- **Líquidos lipófilos/aceites**
 - Aceites de triglicéridos: Aceite de soja
- **Líquidos hidrófilos**
 - PEG (PEG 400)
 - Etanol y agua (<10%)
- **Aceites autoemulsionables**
 - Aceites y tensioactivos no iónicos
- **Microemulsiones y Nanoemulsiones**
- **Suspensiones**

Elaboración magistral de cápsulas blandas

- 1.- Preparación de la masa gelatinosa**
- 2.- Preparación de la cápsula blanda**
- 3.- Llenado de la cápsula**
- 4.- Cierre de la cápsula**

Preparación de la masa gelatinosa

COMPOSICIÓN

Gelatina: 40%

Agua

Plastificantes: 20-30%

glicerina

sorbitol

propilenglicol

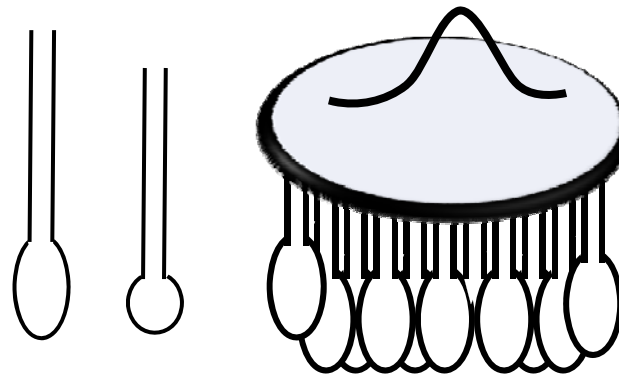
PEGs

**Otros: opacificantes, colorantes,
saborizantes, conservantes**

Obtención de las cápsulas

Moldes de Al o Sn lubricados con vaselina líquida

- Varillas o punzones terminados en forma de oliva o la forma que deban tener las cápsulas
- Para mayor rendimiento: reunir varias varillas en una superficie plana provista de un asa



Igartua, M. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, UPV/EHU. (realizado el 15-04-2015)

Obtención de las cápsulas

- Fundir la masa de glicerogelatina a $\cong 80^{\circ}\text{C}$
- Introducir los moldes repetidamente hasta obtener el grosor adecuado
- Una vez seca la cápsula, se extrae, se recortan o no los moldes y se apoya en un soporte adecuado: lista para ser llenada

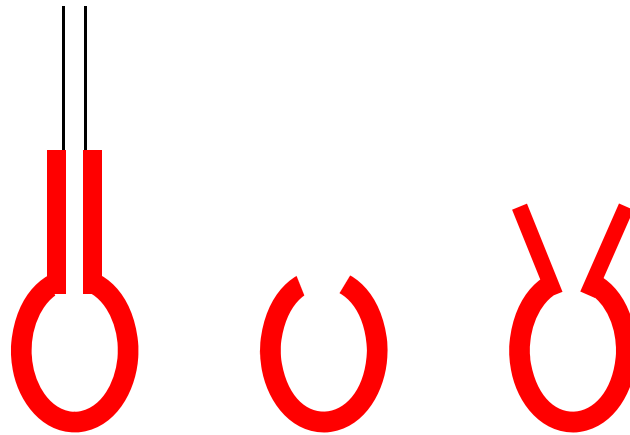
Llenado de las cápsulas

- Mediante jeringa, cuentagotas, pipeta o bureta, en la dosis deseada
- Cuidado de no mojar, ni dejar trazas en los bordes:
dificultaría el cierre

Cierre y acabado de las cápsulas

CIERRE:

- Si se ha dejado prolongación en el orificio de la cápsula: tocar con una espátula caliente, funde y se cierra
- Si no se ha dejado prolongación: adicionar 1 o 2 gotas de masa glicero-gelatinosa y enfriar



Igartua, M. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, UPV/EHU. (realizado el 15-04-2015)

ACABADO:

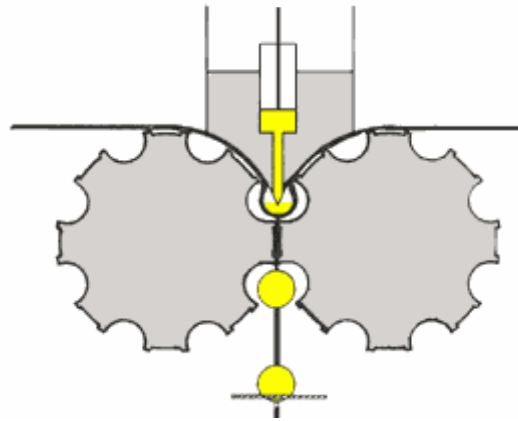
- Lavar con alcohol de 96º o éter y dejar secar a Tª ambiente: cápsulas limpias y brillantes

Elaboración industrial de cápsulas blandas

- Procedimiento por inyección y cierre simultáneo, de rodillos, de rotación o **método SHERER**
- Procedimiento por goteo, de la gota o **método GLOBEX**

Elaboración industrial de cápsulas blandas

Método SHERER



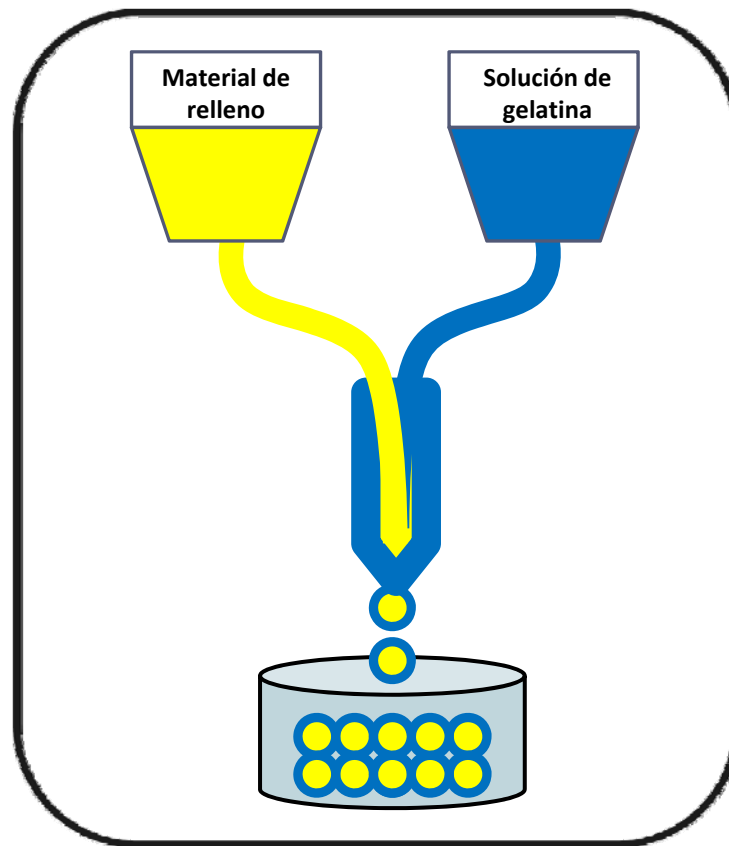
Guidotti, M. <http://www.galenotech.org/capsule.htm> (consultado 14-04-2015)

Video

<https://www.youtube.com/watch?v=pu9bvGICxVc> (consultado 05-11-2015)

Elaboración industrial de cápsulas blandas

Método por goteo



Igartua, M. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, UPV/EHU. (realizado el 15-04-2015)

Controles de cápsulas

- Caracteres organolépticos
- Identificación del principio activo
- Valoración o contenido (Assay)
- Uniformidad de contenido (F. E. 2.9.6)
- Ensayo de impurezas y sustancias relacionadas
- ***Uniformidad de peso (F. E. 2.9.5)***
- Disgregación (F. E. 2.9.1)
- Disolución (F. E. 2.9.3)
- Humedad (F. E. 2.2.32)
- Control microbiológico (F. E. 5.1.4)

Cápsulas gastrorresistentes o entéricas

- Son capsulas de liberación retardada preparadas de manera que resistan el jugo gástrico y liberen su principio o principios activos en el fluido intestinal.
- Se preparan llenando las capsulas con granulados o partículas que tengan una cubierta gastrorresistente o bien recubriendo capsulas duras o blandas con una cubierta gastrorresistente (cápsulas entéricas).

Farmacopea Española

Cápsulas gastrorresistentes o entéricas

Motivos para su formulación

- Proteger fármacos inestables en medio ácido (eritromicina base, pancreatina, tripsina, oxitocina,...)
- Evitar efecto emético de ciertos P.A (sales Fe, dietilestilbestrol, sulfato Zn,..) o efecto negativo sobre la acidez normal estomacal (P.A alcalinos).
- Evitar efecto irritante gástrico (naproxeno, diclofenac, teofilina, salicilato de sodio, FNa)
- Liberar en intestino delgado o colon (antisépticos intestinales).

Elaboración de cápsulas gastroresistentes

Recubrir la cápsula íntegramente con una sustancia gastroresistente:

A NIVEL MAGISTRAL

- Recubrimiento de las cápsulas con pincel
- Inmersión de las cápsulas en el líquido de recubrimiento

Elaboración de cápsulas gastroresistentes

Recubrir la cápsula íntegramente con una sustancia gastroresistente:

A NIVEL INDUSTRIAL

- Recubrimiento en lecho fluido
- Recubrimiento en bombo de gragear



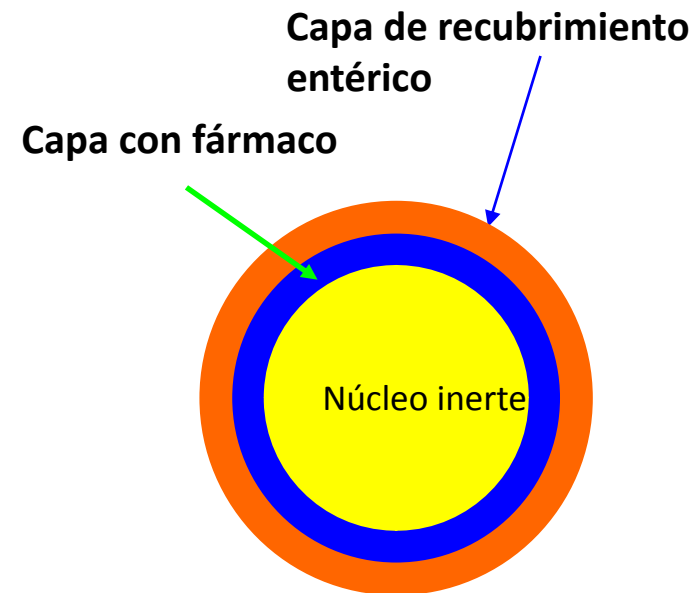
Igartua, M. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, UPV/EHU. (realizadas el 15-04-2015)

Elaboración de cápsulas gastrorresistentes

Elaborar un granulado gastrorresistente:



ElsBrinkerink. Publicada en Wikimedia con licencia Creative Commons Genérica de Atribución/Compartir-Igual 3.0.
<http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Capsules1.JPG>
(consultada el 15-04-15)



Hernández, R.M. Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, UPV/EHU. (realizada el 08-05-2015)