

Comprimidos recubiertos

TEMA 6

Calvo B, Esquisabel A, Hernández R, Igartua M

Tecnología Farmacéutica: Formas Farmacéuticas. OCW-2015

1. Introducción
2. Razones para recubrir
3. Propiedades de los núcleos
4. Tipos de recubrimiento
 - Pelicular
 - Con azúcar (grageado)



R. Hernández. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica UPV/EHU. (Tomadas el 14-04-15)

- ◆ **Enmascaramiento de caracteres organolépticos desagradables:**
antibióticos (sabor), colores
- ◆ **Protección: oxígeno, humedad y luz**
- ◆ **Control de la liberación**
- ◆ **Liberación en función del pH**
- ◆ **Incorporación de fármacos:**
liberación sostenida, incompatibilidades
- ◆ **Mejora del aspecto general del comprimido**

1.- PROPIEDADES DE LOS COMPRIMIDOS

2.- COMPOSICIÓN DE LAS FORMULACIONES

3.- PROCESO DE RECUBRIMIENTO



NÚCLEOS

- 1.- Resistentes a alteraciones mecánicas
- 2.- Resistentes al calor
- 3.- Estado de la superficie (lisa)
- 4.- Forma (redondos biconvexos)
- 5.- Composición del recubrimiento compatible con el sustrato



R. Hernández. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica UPV/EHU. (Tomadas el 14-04-15)

RECUBRIMIENTO PELICULAR

RECUBRIMIENTO CON AZÚCAR

RECUBRIMIENTO PELICULAR

Consiste en la aplicación, habitualmente por atomización, de una fina película del polímero que rodea al comprimido núcleo.

Grosor de la película (15-100 μm)

Aporte de E calorífica

Componentes del recubrimiento:

Polímeros filmógenos

Plastificantes

Pigmentos y opacificantes

Vehículos

DERIVADOS CELULÓSICOS:

Éteres de celulosa:

HPMC, MC, HEC, HPC, EC

Entéricos:

Ftalato acetato de celulosa (CAP)

Ftalato HPMC (HPMCP)

Trimetilato acetato de celulosa (CAT)

DERIVADOS ACRÍLICOS:

Copolímeros de éster aminometacrilato

Solubilidad: Mejor en agua

Viscosidad: Mejor baja

Permeabilidad: Protección humedad

Propiedades mecánicas: Resistencia adecuada

Adhesividad: Suficiente



R. Hernández. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica UPV/EHU. (Tomadas el 14-04-15)

POLIOLES

Glicerol

Propilenglicol

Polietilenglicol

ESTERES ORGÁNICOS:

Ésteres de ftalatos (dietil ftalato)

Triacetina

ACEITES

De ricino, de coco,..

ORGÁNICOS Y LACAS

Tartracina

Eritrosina

Quinolina

INORGÁNICOS

Óxidos de Fe

NATURALES

Rivoflavina

Antocianos

Carmín

OPACIFICANTES: DIÓXIDO DE Ti

AGUA

SOLVENTES ORGÁNICOS

Problemas

Medioambientales

Seguridad

Coste

Residuos en la formulación

%

HPMC (5 mPa s)	7,0
PEG 400	0,6
Óxido de Fe	4,4
Agua purificada, c.s.p.	100

HPMC (5 mPa s)	7,5
PEG 400	0,8
Laca índigo carmín	0,2
Dióxido de Ti	3,0
Agua purificada, c.s.p.	100

RECUBRIMIENTO CON AZÚCAR: GRAGEADO

Consiste en la aplicación sucesiva de soluciones de sacarosa sobre los núcleos del comprimido con equipos de recubrimiento adecuados.

Etapas:

Sellado o barnizado

Engrosamiento o subcobertura

Alisado

Coloración

Pulido

Impresión

Sellado o barnizado

CAP, PVAP (polivinil acetato ftalato)

Engrosamiento

Jarabe de sacarosa

Excipientes de carga (talco, almidón, carbonato cálcico,...)

Sustancias con actividad filmógena y adherente: gelatina, goma acacia,...

Alisado

Capas de jarabe diluido

Coloración

Jarabe coloreado

Abrillantado

Cera carnauba, de abejas, aceites minerales

Impresión

Bombo de recubrimiento



Lecho Fluido



R. Hernández. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica UPV/EHU. (Tomadas el 14-04-15)

Bombo de recubrimiento: esquema

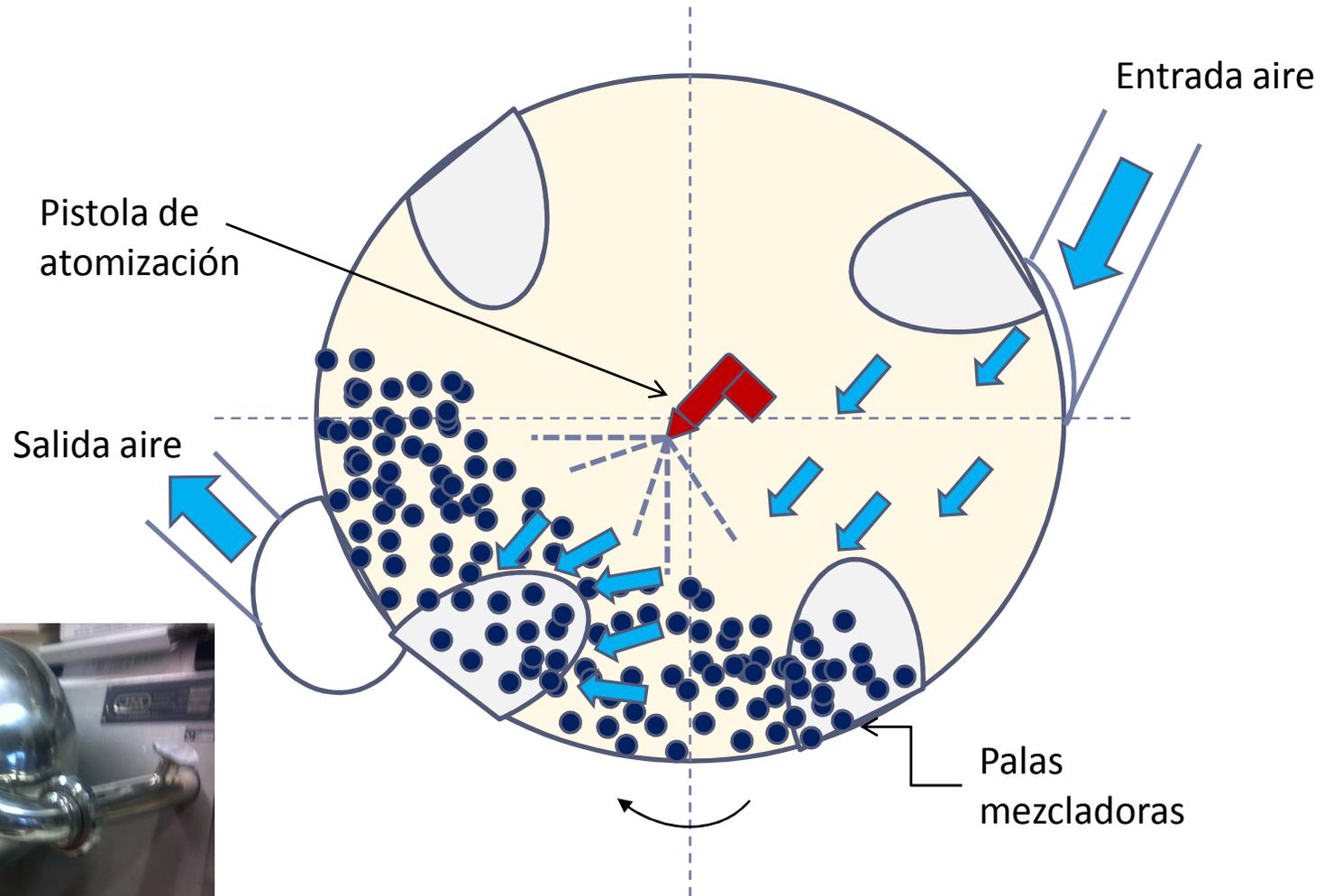
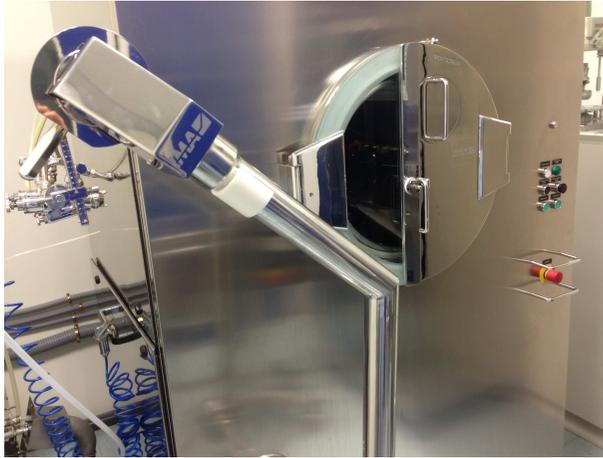


Ilustración realizada por Rosa Hernández[®]
(2015)

R. Hernández. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica UPV/EHU. (Tomadas el 14-04-15)

Aspecto externo



Interior del bombo de recubrimiento



Pistolas de atomización



Lecho de comprimidos

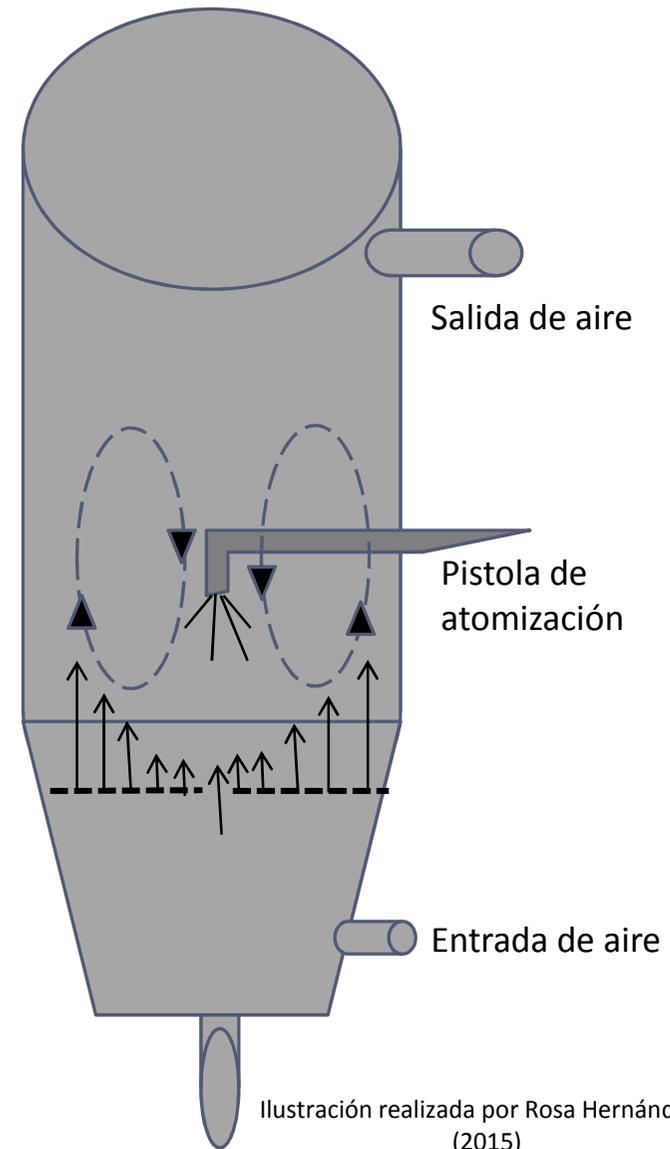


R. Hernández. (Tomadas el 14-04-15)

LECHO FLUIDO



R. Hernández. Laboratorio de Farmacia y Tecnología Farmacéutica UPV/EHU.
(Tomadas el 14-04-15)



Evolución del proceso de recubrimiento



R. Hernández. (Tomadas el 14-04-15)

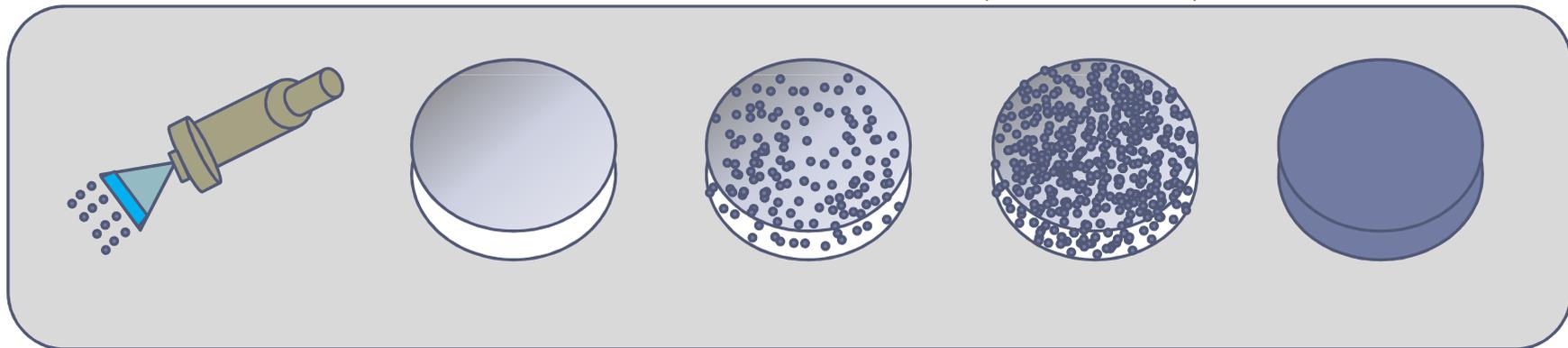


Ilustración realizada por Rosa Hernández®
(2015)

PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE EL RECUBRIMIENTO CON AZÚCAR Y EL PELICULAR

Características	Recubrimiento con azúcar	Recubrimiento pelicular
Comprimidos		
Aspecto	Redondeados con mucho brillo	No tan brillantes como las grageas
Logo o líneas de rotura	No es posible	Es posible
Otras FF sólidas	Sin importancia	Recubrimiento de sistemas multiparticulares LS
Proceso		
Etapas	Multietapa	Habitualmente una sola etapa
Tiempo	8 h o más	1,5-2 h
Recubrimientos funcionales	No es posible	Fácilmente adaptable a LS

POSIBLES ALTERACIONES:

- 1.- Erosión de los comprimidos**
- 2.- Pérdida de definición del logo**
- 3.- Piel de naranja**
- 4.- “Peeling”**
- 5.- Adherencias entre comprimidos**
- 6.- Variación de la intensidad de color**
- 7.- Rotura de los núcleos**
- 8.- Distribución no homogénea del recubrimiento**

Para obtener información consultar la siguiente página web:

Film Coating Trouble Shooting Guide

<https://www.colorcon.com/technical-services/trouble-shooting-chart> (Consultada 15-05-2015)

SOLUCIONES:

1.- AJUSTE PARÁMETROS PROCESO RECUBRIMIENTO:

V ATOMIZACIÓN

V GIRO BOMBO

INCREMENTO T

2.- REFORMULACIÓN RECUBRIMIENTO

3.- REFORMULACIÓN COMPRIMIDO NÚCLEO