

# AUTOEVALUACIÓN: RESOLUCIÓN PREGUNTAS TEST Y CUESTIONES

## TEMA 2.- CÁPSULAS DURAS

### PREGUNTAS TEST

1. Para incorporar material de relleno de naturaleza semisólida a cápsulas duras se recurre a:

- a) Cubiertas de gelatina especiales
- b) Materiales sólidos con alto punto de fusión
- c) Utilización de excipientes hidrófilos
- d) Recubrimientos entéricos
- e) **Materiales de bajo punto de fusión y/o propiedades tixotrópicas**

2.- ¿Cuál de las siguientes características es necesaria para una adecuada dosificación de un polvo en capsulas duras?:

- a) Tener baja densidad
- b) Tener buenas propiedades de compactación
- c) **Tener buenas propiedades de flujo**
- d) Tener mucha carga electrostática
- e) Tener mala lubricación

3.- ¿Que función tiene el estearato magnésico en la formulación de cápsulas duras?

- a) Diluyente
- b) Disgregante
- c) Diluyente y disgregante
- d) **Lubricante**
- e) Humectante

### CUESTIONES

1.- Se desea preparar 100 cápsulas de un principio activo que medido en una probeta ocupa un volumen de 40 mL. El excipiente del que se dispone presenta una densidad de 0,7 g/mL. Especifica el número de cápsula que elegirías y si es necesario adicionar excipiente indica que cantidad.

Número	000	00	0	1	2	3	4	5
Volumen (mL)	1,36	0,95	0,67	0,48	0,37	0,27	0,20	0,13

Para calcular el número de cápsula se divide el volumen que ocupa el principio activo entre el número de cápsulas a preparar:  $40/100= 0,4$  mL

En base a este resultado, el número de capsula seleccionado es el 1 (el número menor en el que se puedan dosificar los 0,4 mL de principio activo)

La diferencia entre el volumen que puede contener esta cápsula y el volumen del principio activo será la cantidad de excipiente a adicionar por cada cápsula:  $0,48-0,40= 0,08$  ml y para 100 cápsulas 8 mL

Teniendo en cuenta la densidad del excipiente (0,7 g/mL) se calcula la cantidad de excipiente que será necesario adicionar: 5,6 g

2.- Explicar los distintos sistemas de cierre disponibles para las cápsulas de gelatina duras.

Simple presión del receptáculo y la tapa de las cápsulas.

Sistema de cierre Coni-Snap<sup>®</sup> en el que el receptáculo y la tapa presentan unas muescas que encajan al cerrarlas mediante presión.

Sellado por precintado o banding, mediante la aplicación una banda de gelatina caliente alrededor de la zona de unión del receptáculo y la tapa.

Cierre mediante autosellado (Licaps<sup>®</sup>), se atomiza una solución en la zona de unión del receptáculo y la tapa que ablanda la gelatina y posteriormente se seca mediante ligero calentamiento quedando selladas ambas partes.

3.- Se ha realizado un ensayo de disolución de unas cápsulas con una dosis de principio activo de 500 mg, en 900 ml de HCl 0,1 M, tomando muestra a los 30 minutos y midiendo la absorbancia en un espectrofotómetro a 285 nm. Indicar si cumplen el ensayo de disolución teniendo en cuenta los siguientes datos:

	Vaso 1	Vaso 2	Vaso 3	Vaso 4	Vaso 5	Vaso 6
Absorbancia	0,074	0,072	0,075	0,081	0,078	0,076

$$E_{1\%} = 1,48$$

$$Q = 85\%$$

En primer lugar se calcula el porcentaje de principio activo disuelto en cada uno de los vasos teniendo en cuenta el valor del coeficiente de extinción ( $E_{1\%} = 1,48$ ) y el valor de concentración correspondiente al 100% disuelto (0,556 mg/mL)

	Vaso 1	Vaso 2	Vaso 3	Vaso 4	Vaso 5	Vaso 6
(%) Disuelto	90,91	88,45	92,14	99,51	95,82	93,37

Teniendo en cuenta que  $Q = 85\%$ , no cumple el ensayo de disolución (criterio S1) ya que el porcentaje disuelto de cada una de las cápsulas debería ser mayor del 90% ( $Q+5\%$ ).