

CÁPSULAS [1,4,5,6,7,9,10,11]



1.-**Definición.**- Son formas farmacéuticas sólidas de dosificación única, versátiles ya que permiten la administración de polvos, granulados, suspensiones, tabletas, pastas, microesferas y soluciones; los cuales se encuentran contenidos en una cubierta de gelatina blanda o dura.

2.-**Ventajas.**

- ⬇ Son fáciles de deglutir ya que al entrar en contacto con la saliva se tornan resbaladizas.
- ⬇ Son atractivas.
- ⬇ Fáciles de administrar y transportar.
- ⬇ Fáciles de identificar debido a la variedad de colores que pueden emplearse en su diseño.
- ⬇ Requieren de un número reducido de excipientes.
- ⬇ Enmascaran el mal sabor y olor de los fármacos.
- ⬇ Permiten la administración simultánea de fármacos incompatibles.

3.-**Desventajas.**

- ❌ No pueden administrarse a pacientes inconscientes, bebés o ancianos.
- ❌ Sí se requiere efecto terapéutico rápido no son la forma farmacéutica de primera elección.
- ❌ Son susceptibles a la contaminación microbiana.
- ❌ Son sensibles a la humedad.
- ❌ Se depende de proveedores únicos.
- ❌ No son la primera opción cuando los pacientes sufren trastornos en el tracto gastrointestinal.
- ❌ No pueden emplearse al dosificar fármacos delicuescentes.

4.-**Origen.**

La primera en ser inventada fue la cápsula de gelatina blanda por el farmacéutico francés Mothes en 1833. Un año después Du Blanc realizó mejoras a las cápsulas de gelatina blanda. En 1834 la patente de las cápsulas de gelatina blanda fue asignada a Mothes y Du Blanc.

Lehuby desarrolló las cápsulas de gelatina dura, la cual patentó en 1846. Posteriormente en 1848 Murdock creó la cápsula de gelatina dura de dos piezas, la cual fue patentada en 1865.

Inicialmente las cápsulas únicamente eran empleadas en la dosificación de pocos fármacos, sin embargo a partir de los primeros años del siglo XIX se incremento su aplicación.

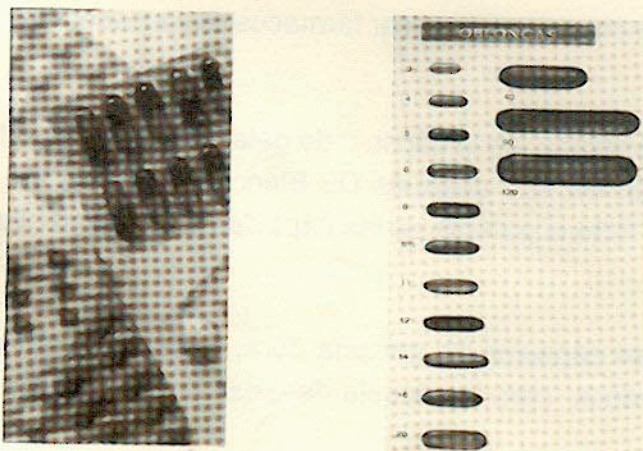
El incremento en la aplicación de las cápsulas se reflejo en la décima segunda revisión de la Farmacopea de la Unión Americana (USP), en la cual son por primera vez incluidas. En la actualidad es una de las formas farmacéuticas más aceptadas debido a que se consideran elegantes, fáciles de transportar, de administrar, entre otras características que las han hecho muy demandadas.

En nuestros días la gelatina empleada en la manufactura de las cápsulas, se obtiene del material colágeno mediante hidrólisis. Existen dos tipos de gelatina, el A, que en su mayor parte se obtiene de la piel del cerdo mediante procesado con ácido, y el B que se obtiene de los huesos y pieles de animales mediante hidrólisis alcalina.

5.-Clasificación.

Existen dos formas de clasificar a las cápsulas. La primera toma en cuenta el tipo de acabado final de la cápsula, con lo que encontramos a las cápsulas de gelatina dura o rígida, y las de gelatina blanda o flexible.

Una segunda opción de clasificación de las cápsulas se establece tomando en consideración el mecanismo de liberación del fármaco contenido en las mismas. De acuerdo a esta clasificación las cápsulas pueden ser de liberación inmediata, aquellas que se desintegran rápidamente y liberan el fármaco en menos de 45 minutos. Las cápsulas de liberación controlada, son aquellas que se desintegran rápidamente sin embargo el fármaco se disuelve lentamente.



6.-Cápsulas de gelatina dura.

También conocidas como cápsulas de gelatina rígida, cápsulas de dos piezas o de envasado en seco. Formadas por dos elementos el de mayor tamaño llamada cuerpo que se desliza en el interior de la tapa o cabeza de menor tamaño.

Las cápsulas de gelatina dura se componen de mezclas de gelatina "A" y "B" con un máximo de 0.15% de dióxido de azufre (para prevenir la descomposición de la gelatina), agua purificada, colorantes aprobados por la SSA, y cuando se requieren cápsulas que impidan el paso de la luz para proteger al fármaco, se adiciona dióxido de titanio como agente opacificante.

Las cápsulas de gelatina dura contienen de un 12 a 16% de agua. Si la humedad es inferior al 12%, las cápsulas se tornan quebradizas, y por el contrario cuando el porcentaje de agua es superior al 16%, las cápsulas se tornan flácidas y pierden su forma.

6.1.-Proceso de fabricación de cápsulas de gelatina dura.

El proceso de manufactura de las cápsulas de gelatina dura vacías comprende las siguientes etapas:

- a) Inicia con la fusión de la gelatina su posterior mezclado con agua purificada, los colorantes y agentes opacificantes en su caso. A partir de esta etapa es de primordial importancia el control de la temperatura y viscosidad de la mezcla.
- b) Posteriormente los tanques conteniendo la mezcla de gelatina son acoplados a las líneas de fabricación de cápsulas, es importante indicar que en forma simultánea son fabricados cabezas y cuerpos.
- c) La mezcla de gelatina (a temperatura y viscosidad controlada) es alimentada a los contenedores en los cuales series de pernos de acero inoxidable montados en una placa de acero son sumergidos.
- d) Posteriormente las placas son removidas de la mezcla de gelatina fundida (solución) y transportadas por un túnel de secado.
- e) Una vez concluido el ciclo de secado, cabezas y cuerpos son recortados a una longitud previamente establecida, desprendidos y unidos mediante un proceso mecánico.

6.4.-Excipientes empleados en la fabricación de cápsulas de gelatina dura.

Los excipientes más empleados en la fabricación de cápsulas son los diluentes (lactosa, manitol, carbonato de calcio y almidón de maíz) y los lubricantes (estearato de magnesio y talco).

7.-Cápsulas de gelatina blanda.

La cápsula de gelatina blanda también conocida como cápsula elástica o flexible, es una cubierta de gelatina blanda y globulosa más gruesa que las cápsulas de gelatina dura. Para obtener la capa de gelatina blanda (elástica) se adiciona a la mezcla de gelatina agentes plastificantes como sorbitol o glicerina. En ocasiones a la capa de gelatina se adicionan conservadores, los de primera elección son el propilparabeno, metilparabeno y ácido sórbico.

En la actualidad podemos encontrar una gran variedad de tamaños y formas para las cápsulas de gelatina blanda, las tradicionales perlas, en forma de ovoide, tubulares, redondas, simulando bolos de boliche, etc.

La diferencia esencial entre las cápsulas de gelatina dura y de gelatina blanda, es que las segundas presentan una costura en el punto de cierre de las dos mitades y el contenido puede ser un líquido, una pasta o un polvo.

7.1.-Métodos de fabricación.

Proceso de la placa.- Es el método más antiguo, se emplean juegos de moldes. Se extiende una lámina caliente de gelatina preparada sobre la placa inferior y se vierte el líquido sobre ella. A continuación se aplica con precaución la segunda lámina de gelatina y encima se coloca la placa superior del molde. El conjunto se coloca en una prensa y mediante presión se forman las cápsulas.

Proceso de matrices rotativas.- Creada por Robert Scherer en 1933, es una unidad integral que en forma continua permite la fabricación de cápsulas de gelatina blanda. Mediante este proceso es posible fabricar cápsulas de gelatina blanda en las que se dosifican líquidos, semisólidos y pastas.

El proceso de manufactura consiste en la formación de dos láminas de gelatina, que convergen entre un par de matrices giratorias y una cuña de inyección. Como operaciones duales y coincidentes se produce el llenado exacto a presión y el cierre de la pared de la cápsula, cada una de ellas sincronizada en forma precisa y exacta.

Resulta indispensable un adecuado acondicionamiento de estas cápsulas, que garantice un contenido óptimo de humedad durante los periodos de almacenamiento, ya que en ambientes con baja humedad relativa, se hacen quebradizas, mientras que en ambientes húmedos, se reblandecen. Por ello, las cápsulas se almacenan en envases formados por hojas de aluminio termosoldadas e introducidas en cajas de cartón. Este tipo de embalaje asegura un almacenamiento casi indefinido, ya que las protege de los cambios bruscos de temperatura y humedad que podrían afectar su calidad.

B) Material de relleno

Las cápsulas rígidas se rellenan generalmente con materiales pulverulentos que contienen uno o varios principios activos. Sin embargo, también puede utilizarse como material de relleno otras preparaciones o combinaciones de las mismas, usando para ello dispositivos especiales de llenado. La única exigencia es que el material no sea capaz de reaccionar con la gelatina (por ejemplo aldehídos) o interferir con la integridad de la cubierta. La figura 2.8 recoge los diferentes tipos de material que puede incorporarse en estas cápsulas: granulados, *pellets*, comprimidos, microcápsulas, cápsulas, pastas y sus combinaciones.

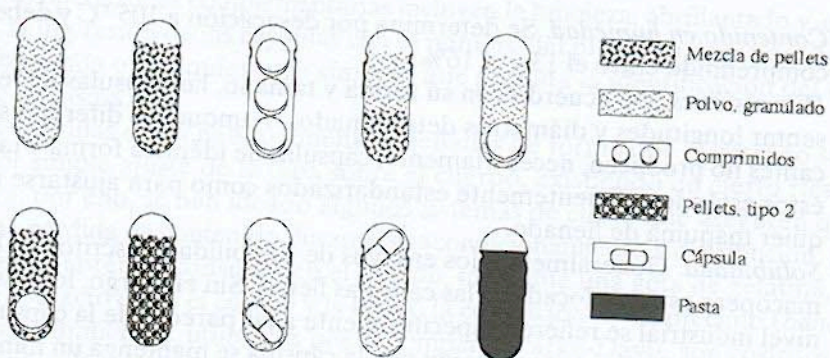


FIGURA 2.8. Tipos de materiales que pueden incorporarse a las cápsulas rígidas.

1. Polvos

Los polvos son el material de relleno más habitual de las cápsulas duras y están constituidos por una mezcla de principios activos y sustancias auxiliares. Aunque la formulación del material de relleno de las cápsulas suele ser muy simple, incorporando casi exclusivamente el o los principios activos, en ocasiones es necesaria la adición de otros excipientes, como diluyentes, deslizantes, lubricantes, adsorbentes y humectantes.