

PN/L/FF/001/00

ELABORACIÓN DE CÁPSULAS DURAS

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código:** PN/L/FF/001/00**Página** 1 de 8**Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Elaboración de cápsulas duras

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Tabla de capacidades y tamaños de cápsulas
- Anexo III. Nomograma

Redactado por:**Revisado por:****Aprobado por:**

Procedimientos relacionados:

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de cápsulas duras.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y /o auxiliar) que proceda a la elaboración de cápsulas duras.

3. Definiciones

Cápsulas: son preparaciones sólidas, con una cubierta que puede ser dura o blanda y tener forma o capacidad variables, y que generalmente contienen una única dosis de un principio activo. Están destinadas a la administración oral.

Las cubiertas de las cápsulas son de gelatina u otras sustancias, cuya consistencia puede adaptarse por adición de sustancias como glicerol o sorbitol. También pueden añadirse otros excipientes, tales como tensioactivos, opacificantes, conservantes antimicrobianos, edulcorantes, colorantes autorizados por la autoridad competente y aromatizantes. Las cápsulas pueden llevar inscripciones en su superficie.

El contenido de las cápsulas puede ser de consistencia sólida, líquida o pastosa. Está constituido por uno o más principios activos, con o sin excipientes tales como disolventes, diluyentes, lubricantes y disgregantes. El contenido no causa deterioro de la cubierta. Ésta, sin embargo, es atacada por los jugos digestivos, liberando el contenido.

Cápsulas duras: tienen cubiertas formadas por dos partes cilíndricas prefabricadas, en las cuales uno de los extremos es redondeado y está cerrado y el otro está abierto (RFE Mon. N.º 0016).

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo x

Excipientes, cuando proceda:

Diluyentes c.s.

Lubricantes c.s.

Absorbente c.s.

Colorante c.s.

Cápsulas duras n.º XX

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 3 de 8**

Procedimientos relacionados:

4.2 Material y equipo

Capsulador manual, semiautomático o automático.

Probeta graduada.

Espátula de goma.

4.3 Entorno

Humedad relativa: $\leq 60\%$.

Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) en su totalidad el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante.
2. Si procede, tamizar y/o desagregar (PN/L/OF/004/00, y/o, PN/L/OF/003/00). En este caso comprobar el peso del producto tamizado y/o desagregado.
3. Mezclar (PN/L/OF/002/00), el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante.
4. Medir el volumen aparente de el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante en probeta graduada, según el método analítico de 2.9.15 de la RFE.
5. Elegir el número de cápsula adecuado y calcular la cantidad de excipiente necesario:
 - a) Utilizando tabla de capacidades de cápsulas (Anexo II): dividir este volumen por el número total de cápsulas a elaborar, obteniendo el volumen de principio/s activo/s por cápsula. En la tabla de volumen de cápsulas elegir el n.º de cápsula, si este volumen no se corresponde con ningún tamaño de cápsula elegir el inmediatamente superior. En este caso, multiplicar el volumen de cápsula elegido por el número total de cápsulas a elaborar. La diferencia entre este volumen y el de el/los principio/s activo/s debe ser completado con el excipiente, previamente desagregado (PN/L/OF/003/00).
 - b) Utilizando nomograma (Anexo III): gráfico en el que se representan en ordenadas el n.º de cápsula, en abscisas inferiores el volumen de polvo y en diagonales el número total de cápsulas. Llevar el volumen aparente medido en el punto 4 hasta que corte con la diagonal del número total de cápsulas a elaborar (punto A). Si este punto A coincide con un tamaño de cápsula, este sería el número de cápsula adecuado, y no necesitaríamos excipiente. Si el punto de corte no coincide con ningún tamaño de cápsula (n.º de cápsula) se continúa la vertical hasta la primera horizontal que representa el tamaño de cápsula inmediatamente superior (punto B). En este caso, el volumen de excipiente necesario está representado por la distancia entre el punto B y el punto B' (intersección de la diagonal del número total de cápsulas a elaborar con la horizontal del tamaño de cápsula calculado).

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 4 de 8**

Procedimientos relacionados:

6. Mezclar el volumen total de polvos hasta homogeneización (PN/L/OF/002/00).
7. Llenar las cápsulas en capsulador.
8. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Control de uniformidad de masa (RFE 2.9.5).
- En caso de elaborar lotes, además se realizarán:
 - Ensayo de disgregación (RFE 2.9.1).
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).
 - Aquellos controles que por las características de los principios activos requiera cada formulación específica.

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuren en la Real Farmacopea Española.

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 5 de 8**

Procedimientos relacionados:

5. Registros**6. Control de cambios**

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 6 de 8**

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 7 de 8**

Procedimientos relacionados:

ANEXO II

Tabla de capacidades y tamaños de cápsula

(facilitada por el fabricante)

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 8 de 8**

Procedimientos relacionados:

ANEXO III

Nomograma

(facilitado por el fabricante)