

Ficha técnica de producto

CÁPSULAS DE GELATINA DURA

Descripción del producto:

Sinónimos	Cápsulas duras
-----------	----------------

Cápsulas formadas por dos piezas cilíndricas abiertas en uno de sus extremos y cuyo fondo es semiesférico. Las dos piezas, tapa y cuerpo, encajan la una en la otra. Poseen un olor característico a gelatina

Datos Físico-Químicos:

Tabla de volúmenes:

Número de cápsula	Volumen (ml)
5	0,13
4	0,21
3	0,30
2	0,37
1	0,50
0	0,68
00	0,95
000	1,37

Composición:

Gelatina

Tabla de colorantes:

Número de cápsula	Color	Colorantes
5	Incoloras	Sin colorantes
4	Rojas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Óxido de hierro rojo Azorubina
4	Blancas-Rojas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Óxido de hierro rojo Azorubina
4	Blancas-Verdes	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Indigotina
4	Amarillas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo

4	Incoloras	Sin colorantes
4	Azules-Blancas	Dióxido de titanio Indigotina
3	Azules-Blancas	Dióxido de titanio Índigo carmín
3	Rojas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Óxido de hierro rojo Azorubina
3	Incoloras	Sin conservantes
2	Amarillas marfil	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo
2	Blancas	Dióxido de titanio
2	Naranja- Blanca	Dióxido de titanio Quinolina amarilla Eritrosina
2	Rojas	Dióxido de titanio Eritrosina Indigotina
2	Incoloras	Sin colorantes
2	Verdes	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Indigotina
1	Amarillas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo
1	Azules-Blancas	Dióxido de titanio Indigotina
1	Blancas	Dióxido de titanio
1	Rojas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Óxido de hierro rojo Azorubina
1	Incoloras	Sin colorantes
1	Verdes	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Indigotina
0	Rojas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Óxido de hierro rojo Azorubina
0	Amarillas intens	Dióxido de titanio Tartrazina
0	Blancas	Dióxido de titanio
0	Incoloras	Sin colorantes
0	Verdes	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Indigotina
00	Blancas	Dióxido de titanio
00	Amarilla intens-Calabaza	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Óxido de hierro rojo

		Tartrazina
00	Verdes claro-Verdes oscuro	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Azul patente V Indigotina
00	Rojas	Dióxido de titanio Óxido de hierro amarillo Óxido de hierro rojo Azorubina
00	Incoloras	Sin colorantes
000	Incoloras	Sin colorantes

Propiedades:

Origen	Gelatina de origen animal
Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico, Alimentario

La gelatina empleada para la fabricación de las cápsulas proviene de la hidrólisis selectiva del colágeno de la piel, tejidos y huesos de origen bovino, cumpliendo con las reglamentaciones vigentes de BSE/TSE.

Indicaciones:

Las cápsulas de gelatina dura se utilizan principalmente para dosificar polvos, gránulos, microencapsulados (pellets, diffucaps).

El contenido no debe provocar el deterioro de la cubierta, pero ésta debe ser atacada por los jugos digestivos liberando el contenido.

Las cápsulas de gelatina dura poseen una serie de ventajas respecto a otras formas farmacéuticas sólidas de administración oral: facilidad de elaboración, permite la elección del lugar de absorción (gástrico o intestinal (con recubrimiento)), rápida acción terapéutica, protección frente a la humedad, la luz y el aire, permiten enmascarar caracteres organolépticos desagradables y permite el envasado de sustancias lábiles.

Como inconvenientes, la sensibilidad a las variaciones de temperatura y de humedad, y que está limitado su uso para aquellos productos muy higroscópicos o que reaccionen con la gelatina.

EXCIPIENTES

Los excipientes que se utilizan deben ser compatibles con los principios activos utilizados y con la propia cápsula, y así mismo deben carecer de actividad farmacológica propia.

Los principales tipos de excipientes que se utilizan son:

1.) Diluyentes:

Se utilizan cuando es necesario aumentar el volumen del producto para completar el volumen de la cápsula. Los principales son:

- Lactosa: volumen constante, pero puede interferir con algunos principios activos. De declaración obligatoria.
- Sacarosa: volumen bastante constante, pero puede reaccionar con algún producto.

- Almidón: incompatible con ácidos y álcalis. Si es almidón con gluten (almidón de trigo), es de declaración obligatoria.
- Caolín: silicato aluminico hidratado; buen absorbente y adsorbente.
- Talco: silicato magnésico hidratado; inerte pero no posee volumen constante.

2.) Lubricantes:

Mejoran el deslizamiento del polvo (facilitando el llenado de las cápsulas) evitando que los polvos higroscópicos queden adheridos a la cápsula o al encapsulador. Los principales son: Talco, Magnesio estearato, Aerosil.

3.) Absorbentes:

Se utilizan para eliminar la humedad en productos higroscópicos, mezclas eutécticas y sustancias líquidas en pequeña cantidad. Los principales son:

- Almidón.
- Magnesio carbonato (incompatible con ácidos y sales ácidas que lo descomponen).
- Otros: Lactosa; Calcio fosfato; Caolín; Magnesio óxido; Bentonita; Magnesio trisilicato.

PREPARACIÓN DEL POLVO

Para realizar el llenado de las cápsulas, primero hay que preparar el polvo. Para ello debemos tener en cuenta una serie de cuestiones:

- Si tenemos mezclas eutécticas (sustancias sólidas que al unirse pueden licuarse), se añaden sustancias absorbentes, al final, o mezclando previamente cada sustancia con un absorbente, y posterior mezcla final. Si reaccionan igualmente, se puede introducir una sustancia en una cápsula pequeña, que se introducirá en el interior de otra de mayor tamaño que contenga la otra sustancia reaccionante.
- Con soluciones acuosas en pequeña cantidad, se añade un absorbente inerte.
- Si para el llenado de las cápsulas tenemos una cantidad suficiente de la mezcla de polvos, se realizará una mezcla de los componentes y, si es preciso, se completará con excipiente.
- Si la cantidad de los productos es insuficiente (cantidades muy pequeñas que dificultan el trabajo y la homogeneidad), se puede efectuar una dilución geométrica ($1+1=2$, $+2=4$, $+4=8, \dots$), hasta conseguir una cantidad de producto que nos facilite la pesada y la homogeneización del principio activo.

LLENADO DE LAS CÁPSULAS

Se empezará pesando separadamente los diferentes principios activos que componen la fórmula.

Para calcular la cantidad total de principio activo, multiplicaremos la cantidad indicada en la fórmula por el número de cápsulas a realizar.

A continuación mezclamos y homogeneizamos todos los componentes de la fórmula. Se puede añadir un colorante para asegurarnos una buena homogeneización.

Posteriormente pasamos la mezcla a una probeta para medir el volumen que ocupa, y así elegir el tamaño de cápsula más idóneo (la que tenga una capacidad algo superior al volumen ocupado por la mezcla de polvos). La diferencia entre la capacidad total de las cápsulas y el volumen total de principios activos se completará con excipiente.

Para el llenado se utilizará un encapsulador, ya sea manual, semiautomático o automático (no se deben elaborar cápsulas a mano).

Finalmente, una vez llenadas las cápsulas, se procederá al cerrado de las mismas, a la limpieza exterior (con un pincel o un paño suave y seco), y al envasado final en blíster o tarros.

Precauciones:

Hay que tener precaución con la encapsulación de productos higroscópicos. Se recomienda el uso de excipientes absorbentes.

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Información complementaria:

1. TSE/TSB
Las cápsulas de gelatina dura de Acofarma son de origen bovino y el fabricante asegura que el producto no tiene riesgo de TSE/BSE.
2. GMO
El producto no contiene Organismos Modificados Genéticamente.
3. KOSHER/HALAL
Los ingredientes usados en la producción de la Cápsulas de gelatina dura de Acofarma son Kosher y Halal certificados acorde a los requerimientos aplicables.

Bibliografía:

- Información técnica cedida por el fabricante

Última actualización: octubre 2025