

# Formas farmacéuticas sólidas: cápsulas

Leire Pacho Merino<sup>1</sup>

## RESUMEN

En este artículo se describen las principales características, tipos y excipientes utilizados en la formulación magistral de las cápsulas. Se explican las generalidades sobre esta forma farmacéutica, sus ventajas e inconvenientes, componentes y los métodos y equipos utilizados para su fabricación. La finalidad es conseguir formular principios activos en dosis adecuadas junto con excipientes afines a ellos.

## INTRODUCCIÓN

Las cápsulas son formas farmacéuticas de administración oral en las que el fármaco está incluido en un envoltorio inerte. Clásicamente han existido envoltorios de gelatina y almidón (cápsulas amiláceas), sin embargo estas últimas están hoy en día en desuso y se han comercializado otras a base de hidroxipropilmetilcelulosa, como alternativa a las de gelatina.

En la **Tabla 1** se reflejan las principales ventajas e inconvenientes de esta forma galénica.

## TIPOS DE CÁPSULAS

Como ya se ha mencionado en función de la composición de la cubierta existen varios tipos de cápsulas:

1. Cápsulas de gelatina, que en función de la flexibilidad de la cubierta pueden ser blandas o duras.
2. Cápsulas de hidroxipropilmetilcelulosa

## CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA

Las cápsulas de gelatina blanda están formadas por una sola pieza

esférica u ovoide. La cubierta exterior está constituida por agua, gelatina y un plastificante, que puede ser glicerina (cápsulas de glicerogelatina) o solución comercial de sorbitol al 70%. Además puede añadirse trigliceridos y lecitina. También pueden contener conservante para evitar la contaminación por hongos.

Se utilizan para vehiculizar principios activos oleosos, habitualmente en forma de dispersión líquida, como aceites, vitaminas liposolubles,... que aunque no disuelvan sus

paredes, reblandecen las cápsulas de gelatina dura.

No suelen utilizarse en formulación magistral debido a que exigen una tecnología que es difícil rentabilizar para elaborar preparaciones individualizadas.

## CÁPSULAS DE GELATINA DURA

Las cápsulas de gelatina dura están formadas por dos piezas cilíndricas abiertas en uno de sus extremos y cuyo fondo es semiesférico. Normalmente se utilizan para dosificar polvos, gránulos o microencapsulados. Una de las secciones, la de mayor longitud y menor diámetro (cuerpo, caja o receptáculo), es donde se dosifica el principio activo y excipientes, mientras que la otra de menor longitud y mayor diámetro (cabeza o tapa) actúa como cierre de la cápsula.

**TABLA 1. VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LAS CÁPSULAS**

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protegen el principio activo frente al polvo, aire y luz (pero no de la humedad).</li> <li>2. Presentan una adecuada tolerancia gástrica y, en caso necesario, son fácilmente transformables en formas gastrorresistentes.</li> <li>3. Permiten administrar en una sola forma farmacéutica, uno o más principios activos en la dosis exacta deseada.</li> <li>4. Son insípidas y enmascaran las características organolépticas del principio activo que sean desagradables.</li> <li>5. Facilitan a los pacientes la identificación del medicamento por el color.</li> <li>6. Requieren relativamente pocos excipientes.</li> <li>7. Presentan una buena estabilidad del preparado final por el bajo número de componentes y la ausencia de agua en su formulación.</li> <li>8. Si es necesario pueden abrirse para facilitar las tomas*.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requieren condiciones de conservación especiales en cuanto a temperatura y humedad, ya que la cubierta es permeable al agua. Por este motivo los principios activos muy hidrosolubles (CIK, CINH<sub>4</sub>...) podrían captar agua por lo que no deben formularse en cápsulas.</li> <li>2. El coste de producción de las cubiertas es relativamente alto cuando están protegidas por patentes.</li> <li>3. No pueden partirse, para fraccionar las dosis.</li> </ol>

<sup>1</sup> Farmacéutica comunitaria de Barakaldo. Grupo Higea (COFBi).

\* Algunos fabricantes disponen de cápsulas de fácil apertura.

Están constituidas por mezclas de gelatina (Pharmagel A y B) y agua, generalmente sin agente plastificante. La gelatina empleada se obtiene por hidrólisis de colágeno animal (obtenido a partir de huesos, piel, tendones y cartílago fácilmente soluble a temperatura corporal) y debe cumplir una serie de requisitos (pureza, contenido microbiano, pH...) descritos en las farmacopeas. Actualmente muchos fabricantes especifican el origen de la gelatina que utilizan (bovino o porcino) ya que su uso puede verse condicionado por factores culturales o creencias religiosas.

Desde hace tiempo se utilizan cápsulas que presentan hendiduras y protuberancias en las zonas de contacto entre cuerpo y tapa que encajan perfectamente para asegurar el sellado de la misma. A este tipo de sistema de cerrado se le denomina Coni-Snap®.

Se comercializan ocho tamaños diferentes, numerados desde 000, el mayor, a 5, el más pequeño, siendo los tamaños más habituales del 00 al 4 (ver **Tabla 2**).

A la hora de formular, es importante tener el cuenta el volumen, expresado en mililitros, de cada cápsula vacía, que debe estar referenciado por el fabricante. A su vez, también se debe conocer el peso de cada cápsula vacía para poder realizar el control de pesada final.

## CÁPSULAS DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Las cápsulas de hidroxipropilmetilcelulosa están formadas por dos piezas cilíndricas al igual que las de gelatina dura. Lo que las diferencia es la composición de la cubierta, que en este caso es hidroxipropilmetilcelulosa, derivada de fibras de celulosa de origen vegetal.

Existen 2 tamaños de cápsulas comercializados: 00 y 1, cuyos volúmenes en mililitros son 0,91 y 0,50 respectivamente.

Entre sus ventajas cabe destacar:

1. Pueden ser utilizadas con principios activos higroscópicos (levocarnitina, magnesio cloruro 6-Hdtos, neomicina sulfato, aminoácidos, extractos secos de plantas medicinales, ranitidina HCl...)

**TABLA 2. CAPACIDAD APROXIMADA DE LAS CÁPSULAS**

TAMAÑO DE CÁPSULA	CAPACIDAD APROXIMADA* (en ml para productos sólidos)
Nº 000	1,36
Nº 00	0,95
Nº 0	0,67
Nº 1	0,48
Nº 2	0,37
Nº 3	0,27
Nº 4	0,20
Nº 5	0,13

\* Para determinar la capacidad exacta debe consultarse la información aportada por el fabricante.

2. No presentan riesgo de reticulación, es decir, el principio activo no se adhiere a la cápsula.
3. Son más resistentes a los cambios de temperatura y humedad.
4. Son aptas para vegetarianos.

Existen varias denominaciones comerciales: K-Caps®, DRYCaps®, VCaps® y Entericaps®.

**EXCIPIENTE N° 1 FN/2003/EX/13**  
Celulosa microcristalina 98,05 g  
Sílice coloidal anhidra 1,95 g

**EXCIPIENTE N° 2 FN/2003/EX/14**  
Almidón de maíz 96 g  
Esterato magnésico 1 g  
Talco 3 g

Ambos pueden utilizarse en pacientes con intolerancia al gluten y la lactosa.

En la **Tabla 4** se resumen las características de los distintos tipos de excipientes y se mencionan los más habituales de cada grupo.

## EXCIPIENTES UTILIZADOS EN LA DOSIFICACIÓN DE CÁPSULAS DURAS

Habitualmente los polvos son el material de relleno de las cápsulas duras. En este tipo de formulación lo ideal es simplificar al máximo, incluyendo sólo los principios activos, pero generalmente es necesario utilizar excipientes diluyentes para completar el volumen. Cuando el polvo desliza mal o adquiere cargas electrostáticas, que provocan la formación de agregados, se utilizan lubricantes, antiadherentes y antiestáticos, para evitar que se produzca un llenado irregular de las cápsulas (**Tabla 3**).

En el Formulario Nacional aparecen dos ejemplos de excipientes compuestos para cápsulas, que se definen como excipiente universal:

## DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE CÁPSULA A UTILIZAR

Habitualmente en la farmacia se determina el número de cápsula a utilizar empleando la tabla de volúmenes de las cápsulas disponibles en el mercado anteriormente descrita (**Tabla 2**). Con ella se procede de la siguiente forma:

- Pesar los principios activos necesarios (1, 2, 3,...) para elaborar la totalidad de las cápsulas y mezclarlos hasta obtener un polvo homogéneo.

**TABLA 3. REQUISITOS BÁSICOS QUE DEBE CUMPLIR EL EXCIPIENTE**

1. Ser inerte
2. Tener volumen constante
3. Favorecer el deslizamiento
4. No presentar incompatibilidades con el principio activo
5. Ser bien tolerado por los pacientes

TABLA 4. CARACTERÍSTICAS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE EXCIPIENTES

FUNCIÓN	PROPIEDADES	EXCIPIENTES
DILUYENTES	Completan la diferencia entre el volumen ocupado por el principio activo y la capacidad de la cápsula. La mayoría de ellos también favorecen la disgregación por tanto, la solubilización.	- Almidón• - Lactosa* - Sacarosa en polvo - Inositol - Avicel® (celulosa microcristalina) - Manitol - Sorbitol
HUMECTANTES	Se adicionan cuando el diluyente no es suficiente para facilitar la disolución del principio activo.	- Lauril sulfato sódico - Tween 80® - Sales biliares - Lecitina
LUBRICANTES Y DESLIZANTES	Se emplean en las formulaciones que presentan problemas de deslizamiento y tienden a formar agregados. Suelen ser hidrofóbicos, por lo que retrasan la liberación del principio activo.	- Oxido de silicio coloidal (Aerosil®) - Talco - Estearato magnésico/cálcico - Almidón•
ADSORBENTES	Se utilizan para principios activos líquidos o semilíquidos.	- Talco - Caolín - Aerosil®

• Declaración obligatoria si se trata de un almidón con gluten

\* Declaración obligatoria

- Medir el volumen que ocupa el polvo en una probeta o copa graduada (V1).
- Calcular la cantidad de excipiente a añadir según el siguiente método:
  - Dividir el volumen obtenido (V1) entre el número de cápsulas (N) que se vayan a preparar (V1/N=V2).
  - Buscar en la **Tabla 2** el valor inmediatamente superior a V2 (Vc). El número de cápsula cuyo volumen sea Vc, será el adecuado para esta fórmula (n).
  - Multiplicar Vc por el numero de cápsulas a elaborar (N), para obtener el volumen total de las cápsulas que se van a elaborar (V3).
  - Calcular la diferencia entre el volumen total de las cápsulas (V3) y el que ocupa el principio activo (V1) para obtener la cantidad de excipiente que se debe añadir (V3-V1).
- Medir esa cantidad (V3-V1) de excipiente y mezclarla en un mortero con los principios activos hasta completa homeogeneización.
- Rellenar las cápsulas con el volumen total medido utilizando el capsulador.

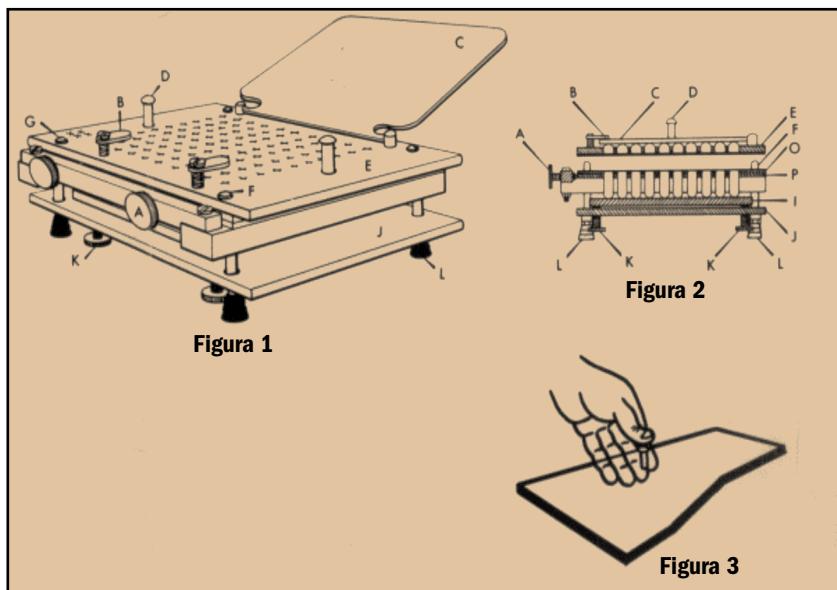
existen comercializados varios modelos, cuyas instrucciones de uso son facilitadas por cada fabricante.

La mayoría de ellos están constituidos por una placa de plástico perforada con capacidad para alojar de 30 a 100 cápsulas, donde se sitúan los cuerpos de las cápsulas. Una vez introducido en ellos el material de relleno se procede a su cerrado mediante presión.

El más habitual es el Capsunorm® cuyo manejo se describe a continuación:

- Comprobar que el capsulador y las placas estén limpios y perfectamente secos.

- Seleccionar el número de placa de acuerdo con el tamaño de cápsulas que se van a elaborar.
- Rellenar la placa superior con las cápsulas vacías (máximo cien).
- Para fijar las cápsulas cerrar la tapa transparente "C" bloqueándola con las pestañas "B". Girar los tornillos "A" en el sentido de las agujas del reloj hasta que las cápsulas queden bien sujetas.
- Para abrir las cápsulas presionar con los pulgares los pivotes "D"



## LLENADO DE CÁPSULAS

En formulación magistral se recurre a capsuladores manuales, de los que

(Figura 3), colocando los dedos índice y anular debajo de la zona blanca "E".

- Una vez abiertas las cápsulas proceder a su llenado. Para ello se deposita el polvo a encapsular sobre la placa y se distribuye uniformemente con una espátula adecuada.
- Para cerrar las cápsulas se coloca de nuevo la placa superior "C" situando los dedos pulgares sobre la tapa "E", y los dedos índice y anular en la base del capsulador "J" y dando un pequeño golpe seco para cerrar las cápsulas.
- Verificar que todas las cápsulas están perfectamente cerradas.
- Para retirar las cápsulas preparadas levantar la tapa transparente "C", separar la tapa "E" del chasis y presionar ligeramente las cápsulas por su parte inferior.
- Limpiar las cápsulas del polvo que puedan llevar adherido con un paño de un solo uso que no deje partículas.

## CONTROL DE PRODUCTO ACABADO

Una vez finalizada la elaboración es necesario realizar una serie de controles recogidos en la 5<sup>a</sup> Edición de la Real Farmacopea Española:

- Aspecto externo.
- Verificación del número de unidades.
- Control de peso<sup>2</sup>:
  1. Tomar al azar 20 unidades o todas las elaboradas si el número es inferior a 20.
  2. Pesarlas una a una.
  3. Calcular el peso medio y verificar que:
    - No más de 2 cápsulas se devien por encima de los límites establecidos en la **Tabla 5**.
    - Ninguna unidad se devíe en más del doble de dichos límites.

<sup>2</sup> Según el Formulario Nacional sólo es obligatorio en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales. En caso de elaborar lotes, además se realizarán: ensayo de disgregación, control microbiológico y aquellos controles que por las características de los principios activos requiera cada preparado oficial.

## EJEMPLOS DE FÓRMULAS

### 1. CÁPSULAS CON ANTIHISTAMÍNICOS

Se deben utilizar cápsulas transparentes para evitar el riesgo de alergias a los colorantes, debido a que este tipo de formulación se prescribe a pacientes alérgicos.

Ejemplo:

Hidroxizina	10 mg
Cimetidina <sup>3</sup>	200 mg
Para una cápsula	nº X

Indicación: Tratamiento de ciertas alergias y urticarias inespecíficas mediante la asociación de antihistamínicos H<sub>1</sub> y H<sub>2</sub>.

Conservar el envase bien cerrado y protegido de la luz y calor. Caducidad: 6 meses.

### 2. CÁPSULAS CON GELATINA

Hay que tener en cuenta que la cubierta de las cápsulas tienen gelatina, por lo que hay que descontar el peso de las cápsulas vacías al peso total de gelatina a utilizar.

Ejemplo:

Cistina	200 mg
Gelatina	500 mg
Para una cápsula	nº X

Indicación: Tratamiento de alopecia difusa, acné, eczema seborreico, enfermedades de las uñas, psoriasis y en casos de seborrea porque frena la producción de sebo y estimula la queratogénesis.

Conservar el envase bien cerrado y protegido de la luz y calor. Caducidad: 6 meses.

<sup>3</sup> A la hora de trabajar con cimetidina hay que tener en cuenta su alta hidrosorcipacidad.

### 3. CÁPSULAS DOSIFICADAS POR EL MÉTODO DE DILUCIONES SUCESIVAS

En los casos en los que se dosifica en cantidades muy pequeñas, el principio activo debe mezclarse con el excipiente utilizando la técnica denominada de diluciones sucesivas y añadiendo un testigo de dilución autorizado para comprobar la homogeneidad de la mezcla.

En primer lugar, se introduce en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario; a continuación, se añade el principio activo en su totalidad. Se añade un marcador o testigo de dilución autorizado, como por ejemplo riboflavina, (siempre de color distinto a la mezcla de principio activo y excipiente) hasta que el color esté homogéneamente distribuido.

Posteriormente se añade a la premezcla obtenida, un segundo tercio del excipiente mayoritario y se procede a su mezclado durante el tiempo y condiciones específicas. Y así sucesivamente hasta que se consigue una mezcla homogénea.

Ejemplo:

Dexametasona <sup>4</sup>	4 mg
Para una cápsula	nº X

Indicación: Prevención de náuseas y vómitos inducidos en la terapia anticáncer. Conservar el envase bien cerrado y protegido del calor. Caducidad: 6 meses.

### 4. CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

Se debe tener en cuenta una serie de características especiales a la hora de formularlas:

<sup>4</sup> Existen dos tipos de dexametasona comercializada: dexametasona base y dexametasona fosfato sódico. Se debe tener en cuenta que en cápsulas se emplea habitualmente la base, cuya biodisponibilidad es mayor y que la forma fosfato solo debe utilizarse cuando se refleje expresamente en la prescripción.

TABLA 5. LÍMITES DE DESVIACIÓN ADMITIDOS

Forma farmacéutica	Peso medio	Límites de desviación respecto al peso medio
Cápsulas	< 300 mg ≥ 300 mg	±10 % ±7,5 %

- El tamaño de cápsula a utilizar debe ser del nº 2 puesto que es el tamaño compatible con los dispositivos de inhalación comercializados.
- Debido a que el contenido de la cápsula debe ser inhalado en su totalidad, la cantidad de excipiente debe ser la mínima posible<sup>5</sup>.
- El excipiente debe ser micronizado para no provocar la tos ni el estornudo.
- Para que el paciente pueda verificar fácilmente que ha inhalado todo su contenido, la cápsula debe ser transparente.
- Habitualmente se trata de microdosificaciones, por lo que se debe emplear la técnica de diluciones sucesivas anteriormente descrita.

Ejemplo:

Salbutamol sulfato	100 µg
Para una cápsula	nº X

Indicación: Tratamiento de asma bronquial.

Conservar el envase bien cerrado y protegido del calor. Caducidad: 6 meses.

## 5. CÁPSULAS DE ACCIÓN PROLONGADA

Se utilizan para fármacos que poseen una vida media corta porque presentan la ventaja de permitir su liberación de forma continua.

Generalmente se opta por utilizar el principio activo en forma de gránulos ya preparados para liberar lentamente el medicamento (*diffucaps<sup>®</sup>*, *microcaps<sup>®</sup>*). Estos gránulos, además del fármaco, llevan una serie de sustancias que regulan la liberación, por lo que su riqueza nunca es del 100%

<sup>5</sup> Para que la cantidad de excipiente sea muy pequeña, en lugar de llenar la cápsula se procede de la siguiente manera:

- Una vez colocadas los cuerpos de las cápsulas se cubre la superficie de la placa del capsulador con un papel satinado.
- Sobre dicho papel se coloca la placa del número 4.
- Se procede a la distribución de la mezcla de excipiente y principio activo en todos los pocillos.
- Se retira el papel satinado deslizándolo cuidadosamente para que el contenido de cada pocillo caiga en la cápsula correspondiente.

(en la etiqueta siempre debe figurar la riqueza que debe tenerse en cuenta para efectuar la corrección necesaria en la pesada).

Debido a estas características especiales del principio activo, el excipiente a utilizar debe ser de una granulometría similar. Habitualmente se utilizan los denominados gránulos neutros. Existen gránulos de diferente color para que sea más fácil visualizar la correcta homogeneización del fármaco.

En el proceso de encapsulación los gránulos pueden "saltar", por los que se debe reducir sus cargas electrostáticas añadiendo lubricantes como el estearato magnésico (simplemente una punta de espátula para evitar que interfiera en la absorción).

Ejemplo:

Teofilina	130 mg
Para una cápsula de acción retardada	nº X

Indicación: Prevención y tratamiento del asma bronquial.

Conservar el envase bien cerrado y protegido del calor. Caducidad: 6 meses.

## 6. CÁPSULAS GASTORRESISTENTES O ENTÉRICAS

Se utilizan cuando el principio activo:

- Se destruye en el medio ácido del jugo gástrico (eritromicina base, omeprazol, preparados enzimáticos).
- Es emético o irritante para la mucosa gástrica (salicilatos, fluoruro sódico, sulfato de zinc, antiinflamatorios no esteroídicos).
- Debe ser absorbido en el intestino (riboflavina).

Actualmente en la farmacia se utilizan granulados gastorresistentes ya preparados (*diffucaps<sup>®</sup>*) y la forma de elaborar la fórmula es la habitual pero utilizando como excipiente gránulos neutros *diffucaps<sup>®</sup>*.

También existen en el mercado cápsulas de liberación retardada, fabricadas de manera que su cubierta resista la acción el jugo gástrico y libere su contenido en el intestino delgado. Son las denominadas *Entericaps<sup>®</sup>* que se fabrican con hidroxipropilme-

tilcelulosa, un agente gelificante y dióxido de titanio.

Entre sus ventajas caben destacar:

1. Evitan la pérdida de actividad farmacológica, reducen efectos adversos como náuseas o la disolución previa antes de llegar al intestino, garantizando así el máximo efecto del principio activo.
2. Ofrecen una solución de sistema de liberación para principios activos que son sensibles al medio ácido del estómago.
3. Enmascaran el sabor de los principios activos minimizando el riesgo de mal gusto después de la ingestión de las cápsulas.
4. Reducen el coste y la complejidad de los procedimientos de elaboración habituales en el recubrimiento de cápsulas.
5. Son aptas para principios activos hidroscópicos.
6. Resisten bien los cambios de temperatura y humedad.
7. Son aptas para vegetarianos.

Ejemplo:

Sulfato de zinc <sup>6</sup>	200 mg
Para una cápsula	nº X

Indicación: Tratamiento de la deficiencia de zinc.

Conservar el envase bien cerrado y protegido del calor. Caducidad: 6 meses.

## 7. CÁPSULAS DE IVERMECTINA

La ivermectina es un antihelmíntico que además puede ser utilizado como acaricida y pediculicida.

Ejemplo:

Ivermectina <sup>7</sup>	14 mg
Para una cápsula	nº 1

<sup>6</sup> Se debe tener en cuenta que para la realización de esta fórmula generalmente se parte de Sulfato de zinc *diffucaps<sup>®</sup>*, por lo que es importante conocer la riqueza del producto para calcular la cantidad necesaria en la fórmula. En la etiqueta de la materia prima debe figurar el contenido de sulfato de zinc anhídrido por peso de microgránulo. estos gránulos nunca se deben triturar porque se eliminaría su efecto de liberación entérica.

<sup>7</sup> Dosis para un individuo de 70 kg de peso (200 µg/kg de peso)

Indicación: Habitualmente se prescribe para el tratamiento de la sarna. Es importante no ingerir alimentos entre dos horas antes y dos después de administrar este medicamento.

Conservar el envase bien cerrado y protegido de la luz y del calor. Caducidad: 6 meses.

## 8. CÁPSULAS DE PRAZIQUANTEL

Ejemplo:

Praziquantel<sup>8</sup> 75mg/kg/día  
Para una cápsula n° 1

Indicación: Tratamiento de parasitos por nematodos o cestodos.

Conservar el envase bien cerrado y protegido de la luz y del calor. Caducidad: 6 meses.

## 9. CÁPSULAS DE BICARBONATO SÓDICO

Dado el volumen de principio activo que contiene el tamaño de la cápsula suele ser grande, por lo que algunos pacientes pueden necesitar abrirla y desleir el contenido en agua para su administración.

Ejemplo:

Bicarbonato sódico 500 mg-1 g  
Para una cápsula n° X

Indicación: Habitualmente se prescribe en casos de insuficiencia renal. Las cápsulas se deben ingerir una hora después de las comidas o cuando se presenten las molestias.

Conservar el envase bien cerrado y protegido de la luz y del calor. Caducidad: 6 meses.

<sup>8</sup> La dosis varía en función del parásito que se pretende eliminar.

## 10. CÁPSULAS DE TRIMETILPSORALENO

Ejemplo:

Trimetilpsoraleno 10 mg  
Para una cápsula n° X

Indicación: Se emplea en casos de vitíligo idiopático para reproducir la repigmentación de la piel y aumentar la tolerancia de la luz solar.

Conservar el envase bien cerrado y protegido de la luz y del calor. Caducidad: 6 meses.

## 11. CÁPSULAS VAGINALES DE ÁCIDO BÓRICO

Se utilizan cápsulas de gelatina transparentes para evitar intolerancias debidas a los colorantes.

Ejemplo:

Ácido bórico 300-600 mg  
Para una cápsula n° X

Indicación: Tratamiento de candidiasis vulvovaginal recurrente y aquellos casos en los que se quieran evitar los efectos secundarios a tratamientos prolongados con los derivados azólicos. Se suele utilizar lactosa como excipiente.

Conservar el envase bien cerrado y protegido de la luz y del calor. Caducidad: 6 meses.

## 12. CÁPSULAS DE ISOTRETINOÍNA

Debido al carácter altamente hidroscópico del ácido 13-cis retinoico, es necesario que en el proceso de mezclado con los excipientes se añada una pequeña cantidad de talco, para evitar la adhesión a las paredes del recipiente empleado (mortero, pro-

beta graduada, etc...), que se distribuirá homogéneamente en sus paredes formando una fina película antiadherente.

Dado que es un principio altamente oxidable se aconseja una manipulación rápida y realizar el envasado de las cápsulas en atmósfera de gas inerte.

Por tratarse de una sustancia muy irritante es especialmente importante el uso de guantes, mascarillas y gafas de protección para evitar el contacto directo con la piel y mucosas.

El excipiente que se utiliza en la elaboración de estas cápsulas es aceite de oliva. Al tratarse de un líquido, se requiere introducir la cápsula dentro de otra de mayor tamaño, para evitar las posibles fugas. Otra alternativa es realizar un sellado del cierre al vapor.

Ejemplo:

Ácido 13-cis retinoico 10-40 mg  
Para 1 cápsula n° X

Indicación: Tratamiento de acné noduloquístico, intenso y resistente al tratamiento<sup>9</sup>.

Conservar el envase bien cerrado, bajo atmósfera de nitrógeno y protegido de la luz. Caducidad: 1 mes.

Agradecimientos a Juan del Arco, Sonia Sanz, M<sup>a</sup> Ángeles de Diego, Miren Edurne Hidalgo y Amaia Monasterio, miembros del grupo de Higea del COFBI, por su colaboración y sus aportaciones.

<sup>9</sup> Suelen utilizarse en personas con alergia al aceite de soja (excipiente de los medicamentos de fabricación industrial que contienen este principio activo) o cuando es preciso individualizar la dosis.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pacho L, Granados L, Martínez I, Palacio V, Grandes S. Formas Sólidas. En: Formulación magistral de medicamentos. 5<sup>a</sup> ed. Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia; 2004:23-53.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS). Real Farmacopea Española. 5<sup>a</sup> ed. Madrid: 2015.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Formulario Nacional, 2<sup>a</sup> Ed. Madrid:2015.
4. Fagron. Fichas técnicas y de seguridad de excipientes utilizados en formulación magistral. Disponible en: <https://es.fagron.com/es>
5. Acofarma. Fichas técnicas y de seguridad de excipientes utilizados en formulación magistral. Disponible en: <http://www.acofarma.com/es/>
6. Guinama. Fichas técnicas y de seguridad de excipientes utilizados en formulación magistral. Disponible en: <https://guinama.com>