



ALLESTIMENTO CAPSULE

Biancospino E.S. capsule

Composizione:

Biancospino E.S. *mg 10*
ECCIPIENTI *q.b*

Fa di tali capsule n 30
Usa capsula tipo 0 o 1



- Indicazione nell'automedicazione:** per favorire il rilassamento, il benessere mentale e la regolarità della pressione arteriosa
- Posologia:** 2/4 cps al giorno
- Confezionamento:** in blister o in flacone con tappo a sigillo
- Preparazione:** polverizzare e mescolare accuratamente i componenti.
- Avvertenze:** l'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danni di diverso tipo. Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la costipazione è ostinata consultare il medico.
- Conservazione:** in recipiente ben chiuso, protetto dalla luce.
- Data limite di utilizzo:** massimo 6 mesi dalla preparazione

8 tipi di capsule con diverse capacità....

Tabella 1 – Schema per la scelta del formato della capsula

Formato	Capacità totale approssimata in base al numero di capsule (ml)								
	1 cps	10 cps	20 cps	25 cps	30 cps	40 cps	50 cps	60 cps	100 cps
5	0,15	1,5	3,0	3,7	4,5	6,0	7,5	9,0	15,0
4	0,20	2,0	4,0	5,0	6,0	8,0	10,0	12,0	20,0
3	0,30	3,0	6,0	7,5	9,0	12,0	15,0	18,0	30,0
2	0,40	4,0	8,0	10,0	12,0	16,0	20,0	24,0	40,0
1	0,50	5,0	10,0	12,5	15,0	20,0	25,0	30,0	50,0
0	0,70	7,0	14,0	17,5	21,0	28,0	35,0	42,0	70,0
00	0,95	9,5	19,0	24,0	28,5	38,0	47,5	57,0	95,0
000	1,35	13,5	27,0	34,0	40,5	54,0	67,5	81,0	135,0

Per calcolare il tipo di capsule è necessario conoscere il volume apparente della miscela (per polveri miste a eccipienti, l'effetto di questi sulla densità apparente deve essere tenuto in conto) **Il volume apparente deve inoltre essere misurato nelle stesse condizioni in cui avviene il riempimento delle capsule (scuotimento, leggera pressione)**

Esempi di miscela di eccipienti per polveri poco scorrevoli

Lattosio monoidrato 75%
Amido di mais 15%
Silice colloidale anidra 8 %
Magnesio stearato 2 %

Cellulosa microcristallina 59%
Amido di mais 32%
Talco 4,5%
Magnesio stearato 4,5%

Attrezzatura e vetreria.....

E' necessario disporre di:

Sistema di aspirazione per polveri



Incapsulatrice/i adeguati alla mole di lavoro



Corredo di vetreria adeguato (i.e., cilindri graduati, mortaio e pestello)



Attenzione....

- ❑ Le capsule andrebbero selezionate in funzione della quantità di p.a. espressa in peso ma **le capsule sono calibrate in volume**
- ❑ Il peso delle polveri che possono riempire ciascuna capsula dipende dal **VOLUME APPARENTE DELLA POLVERE** e può variare in funzione della granulometria della polvere e della pressione esercitata
- ❑ Il **volume apparente** è influenzato dagli spazi vuoti tra le particelle di polvere e può variare in seguito all'assestamento stesso durante le operazioni di riempimento delle capsule L'assestamento sarà legato alle proprietà delle polveri (dimensioni, forma, umidità superficiale, scorrimento) ed allo scuotimento che subiscono
- ❑ Se i principi attivi non sono sufficienti a riempire le capsule oppure sono poco scorrevoli è necessario aggiungere opportuni eccipienti
- ❑ **nel caso di polveri bianche può essere aggiunta in piccola quantità un colorante inerte, ad esempio carbone, per verificare successivamente l'omogenea miscelazione delle polveri.**
- ❑ Tranne il caso di un solo componente, la prima operazione da fare è la miscelazione dei vari componenti, che va eseguita manualmente in mortaio. In presenza di sostanze molto attive è preferibile seguire il metodo delle *diluizioni geometriche*
- ❑ Per assicurare l'uniformità di massa delle capsule occorre un completo riempimento del corpo della capsula (a raso).

Calcoli....



- Eeguire i calcoli in funzione della capacità e del numero di capsule da preparare*
- Calcolare la capacità totale in ml delle capsule da preparare*
- Calcolare la quantità totale di attivo da pesare.*

Esempio:

Dovendo preparare 100 capsule di estratto secco di valeriana da 50 mg ciascuna, si pesano $50 \text{ mg} \times 100 = 5$ grammi di valeriana E.S.

I cinque grammi di valeriana E.S. messi nel cilindro occupano circa 10 ml.

In laboratorio si hanno a disposizione capsule del formato "3" quindi si desume dalla tabella che per riempire 100 capsule di questo formato è necessario disporre di un volume di polvere equivalente a 30 ml. La valeriana ne occupa solo 10, quindi per arrivare a 30 ml si aggiunge una quantità di eccipiente idonea a raggiungere 30 ml.

Osservando la tabella si può pensare che sarebbe sufficiente utilizzare le capsule del formato "5" che potrebbero contenere agevolmente il principio attivo con una ridotta quantità di eccipiente; tuttavia, è consigliabile, come in questo esempio, utilizzare capsule più grandi per poter disporre di una maggior quantità di eccipiente che garantirà migliore scorrevolezza della miscela di polveri e maggiore stabilità dal punto di vista della conservazione.

Allestimento....

- ❑ Pesare il principio attivo e versarla nel cilindro graduato, precedentemente avvinato con una minima quantità di eccipienti e valutarne il volume apparente occupato.
- ❑ Aggiungere nel cilindro la miscela di eccipienti fino al raggiungimento del volume desiderato, in funzione del tipo di capsula da utilizzare e battere sul piano
- ❑ Trasferire le polveri nel mortaio e miscelarle, fino ad ottenere una miscela omogenea.
- ❑ Procedere al riempimento delle capsule. Il riempimento si effettua per caduta libera utilizzando l'incapsulatrice idonea al tipo di capsula selezionata, avendo cura che le capsule siano riempite uniformemente, utilizzando l'intero volume di polvere, se necessario compattando leggermente. La quantità di polvere per ciascuna capsula deve colmare l'intero opercolo inferiore, solo così potrà essere assicurata l'uniformità di massa
- ❑ Le capsule riempite e ben chiuse devono essere eventualmente depolverate con l'ausilio di un pennellino e confezionate in recipiente idoneo.



**Procedere con il controllo di qualità
secondo NBP**

Controllo di qualità....

- Controllo dell'aspetto e della tenuta
- Controllo del numero di dosi allestite.
- Uniformità di massa
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta.

Controllo dell'uniformità di massa che deve essere accertata su un campione rappresentativo del numero di capsule allestite. Nessuna capsula del campione dovrà discostarsi dal +/- 10% del peso medio

$(\text{Peso della capsula} - \text{Peso medio}) / \text{Peso medio} \times 100$

Stabilità del preparato

Non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati (ad es. scadenza materie prime 4 mesi, validità 1 mese); tale periodo non può comunque superare i 6 mesi)

Compilare foglio di lavorazione, etichetta ed effettuare la tariffazione