

# CAPSULE RIGIDE

## Definizione

Le capsule sono ...

## Metodi alternativi di allestimento

La preparazione delle capsule rigide può essere eseguita tramite due metodi alternativi: il metodo detto "a volume" ed il metodo detto "a peso"...

## Allestimento delle capsule rigide in base al metodo "a volume"

**Tabella 1 – Schema per la scelta del formato della capsula**

	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

## Allestimento delle capsule rigide in base al metodo "a peso"

Riempire un campione di dieci capsule con il solo eccipiente compattandolo in modo adeguato. Fatto questo procedere allo svuotamento delle capsule e valutare il peso totale di eccipiente recuperato. Una volta valutato il peso totale calcolare il peso medio di eccipiente contenuto in ogni capsula. A questo punto sostituire con il principio attivo desiderato la corrispondente quantità di eccipiente e procedere, previa miscelazione delle polveri, al riempimento.

# NIMODIPINA cps 20 mg

	Cps allestite con il metodo " <u>a volume</u> "	Cps allestite con il metodo " <u>a peso</u> "
Amido C	<b>310 mg</b>	<b>350 mg</b>
Amido M	<b>430 mg</b>	<b>380 mg</b>
Lattosio	<b>450 mg</b>	<b>400 mg</b>

	Abs STAND	Abs cps allestite con incapsulatrice <u>manuale</u>	Abs cps allestite con incapsulatrice <u>semiautomatica</u>
Amido C	<b>0,653</b> <b>0,517</b>	<b>0,661 (+1%)</b> <b>0,521 (+1%)</b>	<b>0,665 (+2%)</b> <b>0,522 (+1%)</b>
Amido M	<b>0,648</b> <b>0,617</b>	<b>0,657 (+1%)</b> <b>0,621 (+1%)</b>	<b>0,641 (-0,2%)</b> <b>0,611 (-1%)</b>
Lattosio	<b>0,571</b> <b>0,564</b>	<b>0,563 (-1%)</b> <b>0,570 (+1%)</b>	<b>0,556 (-3%)</b> <b>0,577 (+2%)</b>

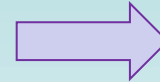
Le percentuali riportate sono riferite al valore di STAND

**In viola sono riportati i risultati riguardanti il metodo "a volume"**

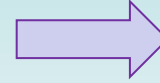
**In rosso sono riportati i risultati riguardanti il metodo "a peso"**

In base ai risultati ottenuti è possibile concludere che:

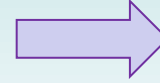
INDIPENDENTEMENTE da



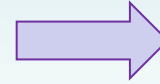
metodo



apparecchiatura



eccipiente



principio attivo

le capsule soddisfano al saggio di  
uniformità di contenuto FU XII

In quanto alla scelta dei due metodi proposti si evince che:

OPERANDO CORRETTAMENTE È **INDIFFERENTE IL METODO APPLICATO**

**SE BASSA FREQUENZA  
DI ALLESTIMENTO**



**METODO "A PESO" PER:**  
• **GRANDE VOLUME**  
• **BASSO DOSAGGIO**

# MICROCLISMI

## DEFINIZIONE

I microclismi sono soluzioni, emulsioni o sospensioni destinate all'uso rettale allo scopo di ottenere un effetto locale o sistemico o diagnostico. Sono preparazioni fornite in contenitori a dose unica e contengono uno o più principi attivi disciolti o dispersi in acqua, polietilenglicolil od altri adatti solventi.

## ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE

I microclismi si preparano sciogliendo in acqua bollente il conservante (generalmente il metile *p*-idrossibenzoato), disperdendo a caldo il viscosizzante (es. idrossietilcellulosa), aggiungendo infine i principi attivi, a caldo o a freddo in base alle loro caratteristiche chimico fisiche. Se i principi attivi sono più di uno vengono aggiunti uno alla volta in base alla tecnica delle diluizioni progressive.

Possono essere aggiunte sostanze per correggere il pH, per aumentare la solubilità del o dei principi attivi o per stabilizzare la preparazione, purché non influenzino negativamente l'azione terapeutica prevista o, alle concentrazioni impiegate, non abbiano azione irritante a livello locale.

Le emulsioni possono evidenziare una separazione di fase, ma sono facilmente ridisperse per agitazione. Le sospensioni possono presentare un sedimento che si disperde facilmente dopo agitazione per dare una sospensione che rimane sufficientemente stabile da permettere la somministrazione di una corretta dose.

I microclismi vengono confezionati in recipienti di volume compreso tra 2,5 e 10 ml. Il contenitore è tale da consentire la somministrazione rettale o è dotato di un adatto applicatore.

## Avvertenze sul riempimento del recipiente

Per il riempimento dei contenitori è bene:

- utilizzare una siringa con capacità superiore alla dose singola,
- avvicinare l'ago della siringa sul fondo del contenitore durante il riempimento,
- i contenitori vanno riempiti sulla bilancia dopo averla tarata in base al peso del contenitore.

## CONTROLLI DA ESEGUIRE

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



# CREME

## DEFINIZIONE

*Le creme sono preparazioni multifase costituite da una fase lipofila e da una fase acquosa.*

### **Creme idrofobe**

*Le creme idrofobe hanno come fase continua la fase lipofila. Contengono emulsionanti acqua-in-olio (A/O) come alcoli della lana, esteri del sorbitano e monogliceridi.*

### **Creme idrofile**

*Le creme idrofile hanno come fase continua la fase acquosa. Contengono emulsionanti olio-in-acqua (O/A) come saponi di sodio o di trietanolammina, solfati di alcoli grassi, polisorbati e acidi grassi poliossidrilati ed esteri di acidi grassi associati, se necessario, con emulsionanti acqua-in-olio (A/O).*

## ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE

L'ottenimento di un sistema A/O o di un sistema O/A è condizionato dalle caratteristiche dell'emulsionante scelto: per le creme A/O si utilizzeranno emulsionanti lipofili (HLB compreso tra 4 e 8), viceversa per le O/A emulsionanti idrofili (HLB compreso tra 8 e 16).

Nella preparazione delle creme si possono distinguere due stadi successivi:

*allestimento delle due fasi dell'emulsione* – generalmente la fase oleosa è una miscela di sostanze in differente stato fisico che diviene omogenea se portata a temperature tali da fondere tutti i componenti ed assume consistenza semisolida per raffreddamento a temperatura ambiente. La fase acquosa, a sua volta miscela di vari componenti, viene preparata separatamente e scaldata ad una temperatura di almeno 10 °C più elevata di quella della fase oleosa prima di essere unita a questa.

*formazione dell'emulsione* – si utilizzano due tecniche leggermente diverse a seconda della tipologia della crema.

1) Creme idrofobe (A/O): generalmente si procede addizionando la fase acquosa alla fase lipofila sotto costante agitazione meccanica, o meglio con l'ausilio di un turboemulsore. In alcuni casi, l'utilizzo di questo apparecchio già nella prima fase di miscelazione, può portare all'ottenimento di un "nucleo" concentrato di emulsione A/O, che stenta ad incorporare l'acqua che viene aggiunta successivamente. Può quindi essere utile effettuare una prima grossolana miscelazione, sotto agitazione manuale, ed emulsionare il sistema solo in un secondo momento per 5-6 minuti a velocità elevate. Il raffreddamento della crema A/O deve poi avvenire lentamente e sotto agitazione costante, per evitare la formazione di pellicole sulla superficie.

2) Creme idrofile (O/A): vi sono due tecniche fondamentali:

- **emulsione diretta**: prevede l'addizione della fase lipidica a quella acquosa sotto continua agitazione o, meglio, sotto omogeneizzazione;

- **emulsione inversa**: prevede l'addizione della fase acquosa a quella lipidica. In tal modo, all'inizio dell'operazione, quando la percentuale di acqua è bassa, si forma di preferenza un'emulsione A/O, anche favorita dal fatto che solitamente si opera a temperature superiori alla temperatura di inversione di fase (PIT - Phase Inversion Temperature) dell'emulsionante, ossia la temperatura alla quale le proprietà idrofile-lipofile di un emulsionante si bilanciano esattamente. Al di sopra di tale temperatura l'emulsionante si comporta come emulsionante A/O, per trasformarsi poi in O/A al di sotto della PIT. **Man mano che aumenta la percentuale di acqua, e con il progressivo abbassamento della temperatura, il sistema si inverte in O/A, favorito sia dalla presenza di un emulsionante ad alto HLB, sia dall'abbassamento della temperatura al di sotto della PIT.**

**Questa tecnica si utilizza in particolar modo con gli emulsionanti etossilati, categoria a cui appartengono i cetomacrogol, impiegati nelle creme base descritte in Farmacopea.**

Il raffreddamento delle creme O/A, analogamente a quanto visto per le A/O deve poi avvenire lentamente e sotto agitazione costante.

## **CONTROLLI DA ESEGUIRE**

Controllo dell'aspetto.

Controllo della quantità da dispensare.

Controllo della tenuta del confezionamento.

Verifica della corretta compilazione dell'etichetta.