



INFLUENCIA DEL TIPO DE GELATINA EN LA ENCAPSULACIÓN DEL PALMEX

Autor: Yadira Carmenate Botino, Yanelys Mora Limonta, Claudia Perdomo Sandrino, Oscar Ledea Lozano, Mirna Fernández Cervera



1. INTRODUCCION

El Palmex es un líquido oleoso formado por el conjunto de varios ácidos grasos con potencialidades en la prevención y tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. La forma farmacéutica más idónea para este producto son las cápsulas blandas, las cuales están compuesta por una cubierta de gelatina que recubre el ingrediente farmacéutico activo (IFA) con el fin de mejorar su biodisponibilidad. Nacionalmente se dispone de una tecnología para la producción de cápsulas blandas de gelatina con este bioactivo. Sin embargo, las producciones que se han logrado han sido difíciles, con muy bajos rendimientos productivos. Un problema recurrente es la deficiente integridad del sellado, proceso que no ocurre en el 100 % de las cápsulas, provocando la pérdida del material de relleno, resultando en muy bajos rendimientos productivos.

El **objetivo** del trabajo es evaluar la influencia del tipo de gelatina A o B en la producción de cápsulas blandas de Palmex.

2. METODOLOGIA

- ❖ Se evaluó la influencia del tipo de gelatina y la inclusión o no del aceite de girasol, aplicando un diseño experimental factorial 2k (k=3), teniendo en cuenta tres factores, con dos niveles cada uno.
- ❖ Se realizaron ensayos de encapsulado con las gelatina tipo A y B, suministradas por Gelita (Alemania).
- ❖ Se elaboraron dos variantes de la cubierta de gelatina y se encapsularon dos alternativas: Palmex y Palmex: aceite de girasol.
- ❖ Se determinó el rendimiento de cada ensayo, así como los parámetros tecnológicos y microbiológicos de las cápsulas.

Variable	Nivel	
	-1	1
Tipo de gelatina	A	B
IFA	Palmex	Palmex:aceite de girasol
Formulaciones de la cubierta de gelatina	1	2

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ✓ Palomero FJ, Caballo MA, De la Mata FJ, García S. *Sustainable Shell Formulations as Alternative to the Conventional Soft Gelatin Capsules in Pharmaceutical and Nutraceutical Applications. A Review.* Macromolecular Materials and Engineering. 2025: 3-6. DOI: 10.1002/mame.202500003.
- ✓ Rodríguez EA, González VL, Sierra R, Vicente R, Morales C, Marrero D. Estabilidad preliminar de las cápsulas blandas de gelatina con D-004 ingrediente activo. Revista CENIC, Ciencias Químicas. 2015, 46, 132-134.

3. RESULTADOS Y DISCUSION

- ❖ El tipo de mezcla (Palmex o Palmex:aceite de girasol) y de gelatina, fueron los factores de mayor influencia en el rendimiento del proceso de encapsulación.

$$\text{Rendimiento} = 41,585 + 7,55583 \cdot \text{tipo de gelatina} + 11,1483 \cdot \text{IFA} + 3,76083 \cdot \text{Formulación} + 0,5875 \cdot \text{tipo de gelatina} \cdot \text{IFA} + 1,68833 \cdot \text{tipo de gelatina} \cdot \text{Formulación} - 0,350833 \cdot \text{IFA} \cdot \text{Formulación}$$

Ecuación de regresión del modelo

- ❖ La combinación de la gelatina tipo B con Palmex:aceite de girasol resultó la mejor variante, con rendimientos entre 55-66 %, mayores que los obtenidos con la gelatina tipo A, que no superaron el 47 %.

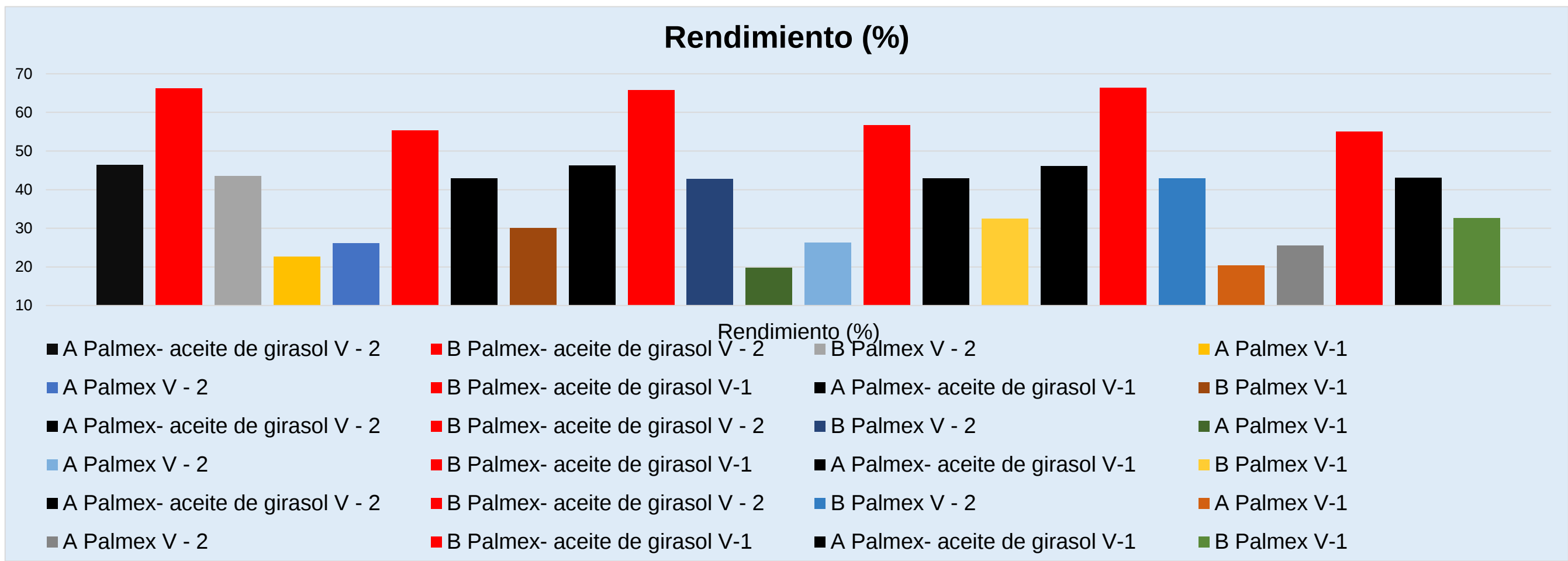


Figura 2: Valores de rendimiento de los ensayos de encapsulación.

- ❖ Los lotes industriales de cápsulas blandas de gelatina de Palmex, de la variante seleccionada, cumplieron con los parámetros tecnológicos y microbiológicos establecidos para el producto final.

Parámetro	R 1	R 2	R 3	R 4	R 5	R 6	R 7	R 8	R 9	R 10
Características organolépticas	Cápsulas blandas ovaladas. Color del IFA. Sellado simétrico. Superficie lisa, libre de impurezas									
Cuantificación de AG (mg/cap)	330,88	339,79	335,28	327,92	316,01	301,64	305,61	304,96	303,55	310,88
Tiempo de desintegración (min)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Variación de peso (mg)	0,501	0,505	0,503	0,502	0,481	0,489	0,519	0,501	0,485	0,521
Pérdida por desecación (%)	7,16	6,13	6,55	7,60	6,55	7,55	7,35	6,87	6,98	7,53
Contenido microbiológico	< 1000 bacterias/g < 100 hongos/g Ausencia de E. coli, S. aureus, Pseudomonas, Salmonella y C. albicans									

Tabla 1: Evaluación de las cápsulas de gelatina tipo B y Palmex:aceite de girasol



Figura 3. Cápsulas obtenidas con gelatina tipo B.



Figura 4. Cápsulas obtenidas con gelatina tipo A.

4. CONCLUSIONES

- ❖ La combinación de la gelatina tipo B con Palmex:aceite de girasol resultó la mejor variante, con rendimientos entre 55-66 %, mayores que los obtenidos con gelatina tipo A,.
- ❖ Las cápsulas cumplieron con los parámetros y especificaciones establecidas.