



VIII Encuentro de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias



Temática : Productos Naturales

TÍTUTLO :Desarrollo de cápsulas blandas de Palmex con gelatina tipo B

Autor: Claudia Perdomo Sandrino, Yadira Carmenate Botino , Oscar Ledea Lozano, Mirna Fernández Cervera.

1. INTRODUCCIÓN (OBJETIVOS)

Las cápsulas blandas constituyen la segunda forma terminada después de los comprimidos. Las materias primas que se utilizan en su elaboración son: la gelatina, glicerina y agua purificada y en su interior se encuentran el o los ingredientes activos (IFAs) en formas de soluciones no acuosas, suspensiones o preparaciones semisólidas. Los tipos de gelatina tipo B empleados son, porcina y bovina. En el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) se desarrolló el extracto lipídico del fruto de la palma (ELFP), que es un IFA, compuesto principalmente por una mezcla de ácidos grasos (AG) libres, saturados e insaturado, con potencialidades en la prevención y tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). El proceso de encapsulado de las cápsulas blandas presenta problemas debido a su interacción con los AG del ELFP, obteniendo una deficiente integridad del sellado. El objetivo de este estudio fue evaluar la influencia del tipo de gelatina B en el proceso de producción de cápsulas blandas de ELFP.

2. METODOLOGÍA

Materias primas: gelatina granular tipo B de origen porcino y bobino, glicerina, agua purificada, aceite de girasol refinado y el IFA ELFP.

Equipos:

- Tanque reactor de preparación de gelatina
- Tanque de calentamiento
- Tanque de agua caliente
- Tanque de preparación del IFA
- Máquina encapsuladora
- Secador rotatorio

Se realizó un diseño experimental factorial 2² teniendo en cuenta dos factores con dos niveles cada uno. Los factores considerados fueron el tipo de gelatina y mezclas de ELFP y aceite de girasol. La gelatina empleada fue de tipo B vacuno y porcino y las mezclas de ELFP fueron al 100% y al 50-50 con aceite de girasol, siendo variables cualitativas. Se realizaron un total de 12 corridas experimentales. En todos los casos la variable dependiente fue el rendimiento de las cápsulas. En cada prueba realizada se consumieron 2 kg de ELFP. La preparación de la cubierta de gelatina se realizó según los procedimientos de operación.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Naharros A, Caballo MA, de la Mata FJ, García S. Shell formulation in soft gelatin capsules: Design and characterization. AdvHealthc Mater. Spain. 2024 Jan; 13(1).
- Farmacopea de los Estados Unidos de América. USP 40 NF 35. Formulario. vol (I), 1430 (1094), 2025.
- Fernández M, García J, Carmenate Y, Zumalacárregui L, Mora Y. Aplicación del análisis modal de fallas y efectos al proceso de encapsulado del Palmex.Rev. CENIC Cienc. Biol; 2020 vol. 51 (2): 121-131.
- Chavarría M, Acuña D, Madrigal GL. Gelatin and non-gelatin soft gel capsules: A review. J. Excipients and Food Chem. 2021;12(2):19-29.
- Ruiz DL. Innovación en la tecnología y fabricación de cápsulas de gelatina blanda "Softgels" [Tesis para optar el título de química farmacéutica bióloga]. Ciudad Universitaria, Cd. México; 2019.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La variable dependiente que se evaluó en el ensayo experimental fue el rendimiento, debido a que las modificaciones realizadas influyen directamente sobre este parámetro. Esta propiedad permite estudiar la eficiencia del proceso de encapsulación y el grado de aprovechamiento del ELFP en la producción de las cápsulas. El coeficiente R-Cuadrada(R²) indica que el modelo, así ajustado, explica un 91,5236 % de la variabilidad en el rendimiento de las cápsulas blandas, por lo que se puede afirmar que posee un buen ajuste, debido a que el valor obtenido está próximo a 100%.

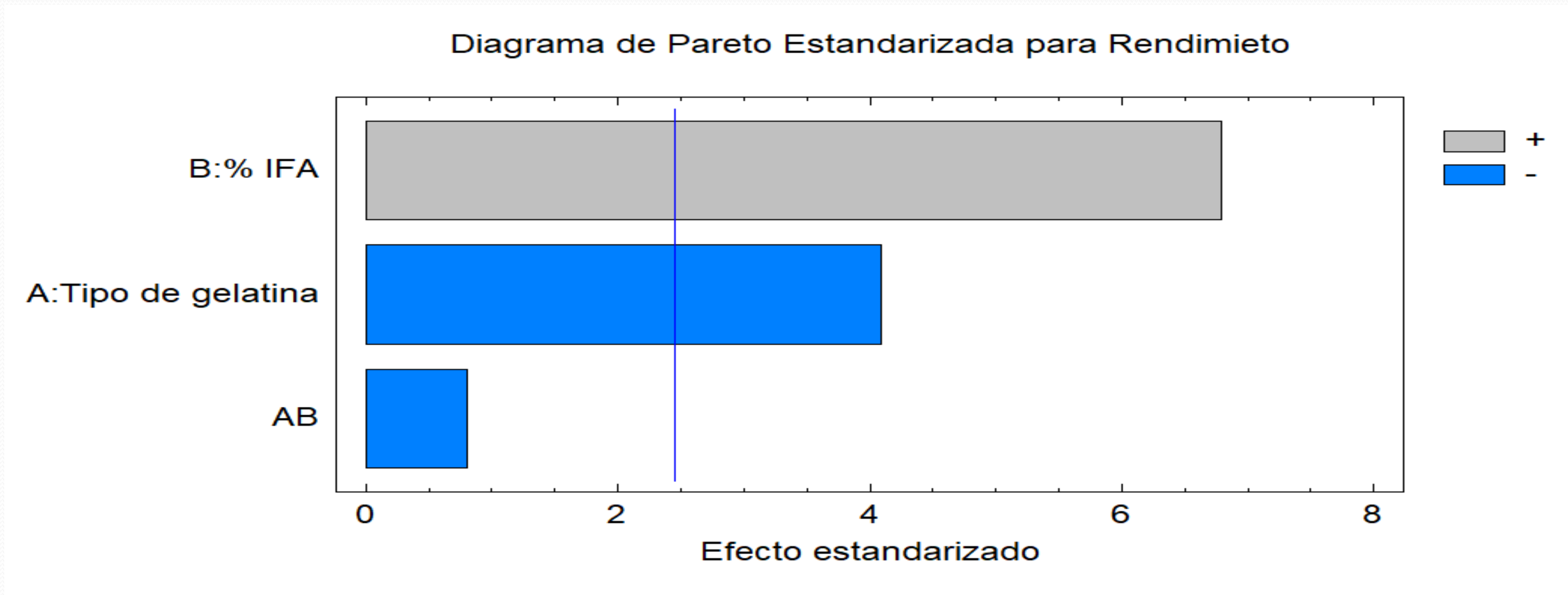


Figura 1. Diagrama de Pareto estandarizado para los valores de rendimiento

En este diagrama se evidencia que el factor estadísticamente significativo del diseño del proceso es el % de IFA, este incide significativamente de manera positiva en la variable dependiente, debido a que es directamente proporcional a su comportamiento e incide negativamente el tipo de gelatina y AB.

En la tabla I se muestran los valores óptimos de las variables operacionales tipo de gelatina y % de IFA.

Tabla I. Valores óptimos de las variables operacionales

<i>Factor</i>	<i>Bajo</i>	<i>Alto</i>	<i>Óptimo</i>
Tipo de gelatina	-1,0	1,0	-1,0
% IFA	-1,0	1,0	1,0

Las pruebas analizadas muestran resultados adecuados, por lo que el modelo obtenido puede aceptarse para explicar la variabilidad del rendimiento de las cápsulas blandas de ELFP. El programa brinda para las condiciones estudiadas, el mejor valor tomado como criterio de maximizar la variable de respuesta. En este caso, el rendimiento alcanza su valor máximo cuando se trabaja con tipo de gelatina B vacuno y % de IFA al 50-50 con aceite de girasol.

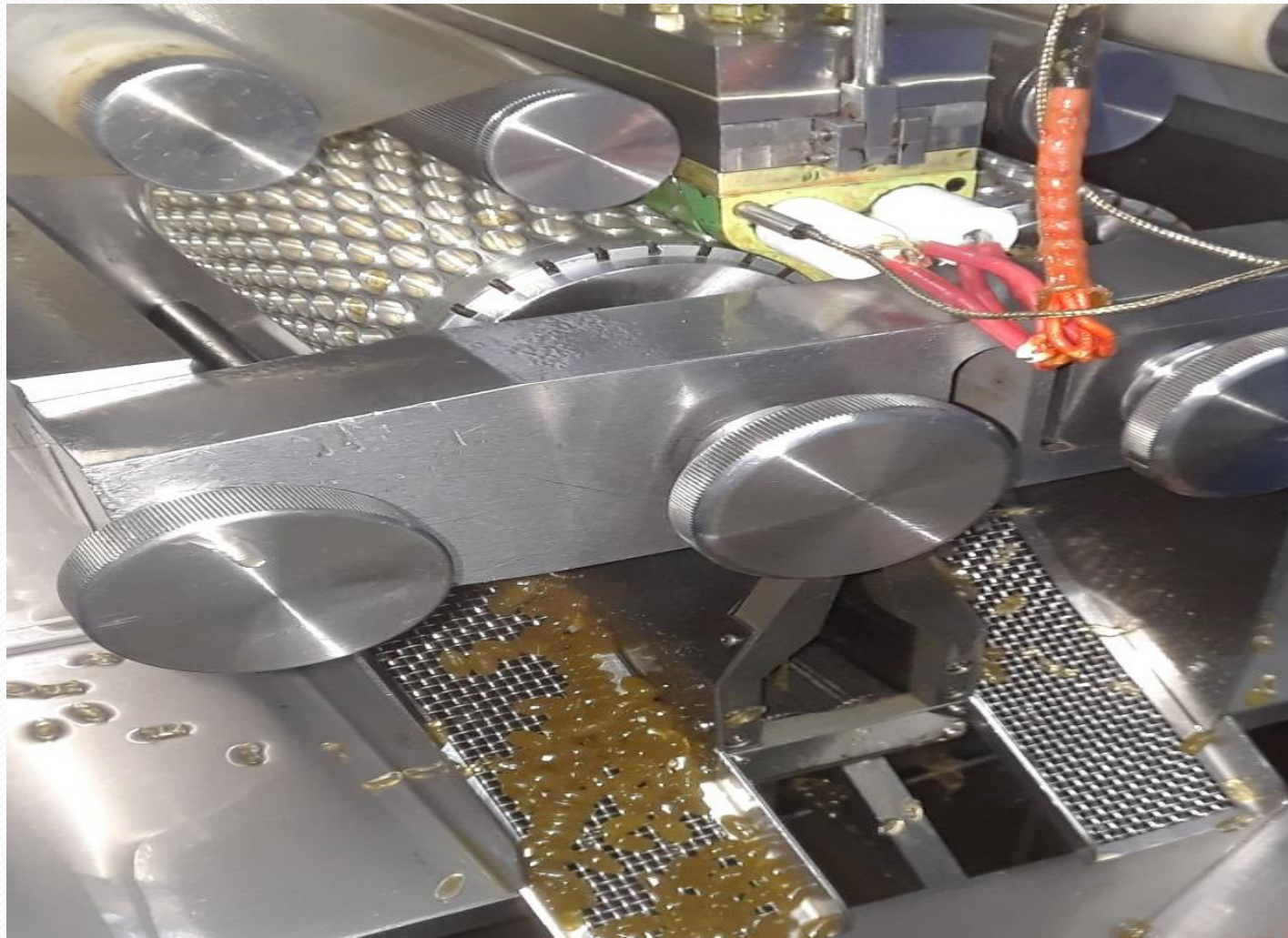


Figura 2. Proceso de encapsulación



Figura 3. Cápsulas obtenidas con gelatina tipo B vacuno.

4. CONCLUSIONES

Se demostró que la gelatina tipo B de origen vacuno ofrece un desempeño superior en el proceso de producción de cápsulas blandas de ELFP, mostrando mejores propiedades fisicoquímicas y tecnológicas y garantizando una mayor estabilidad y calidad del producto final en comparación con la gelatina tipo B porcina. El uso de gelatina tipo B vacuno se asoció con un mayor rendimiento en la encapsulación, lo que se traduce en una optimización del proceso productivo y una reducción de pérdidas de ingrediente activo. La formulación con una proporción 50:50 entre ELFP y aceite de girasol resultó ser la más eficiente, favoreciendo la homogeneidad de la mezcla y mejorando el rendimiento del proceso de encapsulación.