

Notas galénicas: cápsulas

Ignacio Navascués* y Francisco Hernández**

Introducción

Dice el diccionario de María Moliner (ed. de 1998) que la palabra «cápsula» se deriva del latín «capsūla», diminutivo de «capsa» (caja), y que designa «distintas cosas en forma de cajita, de pequeño recipiente o de bolsa». Y añade, en la tercera acepción de la palabra: «Envoltura en que se encierran a veces las medicinas. Conjunto de la medicina y la envoltura».

Las cápsulas pueden ser de gelatina dura o rígidas (*hard gelatin capsules, dry-filled capsules*) o de gelatina blanda (*soft gelatin*), en cuyo caso también se las denomina cápsulas elásticas (*soft elastic capsules*).

Históricamente, se atribuye el invento de las cápsulas de gelatina blanda al farmacéutico francés A. Mothes (1833), quien sumergió pequeñas bolsas de cuero, llenas de mercurio, en una solución de gelatina caliente y muy concentrada. Las de gelatina dura se deben al también francés Lehuby (1846).

Las cápsulas constituyen la segunda forma farmacéutica sólida (*solid dosage form*) de administración oral (*oral delivery*) más frecuentemente utilizada, después de los comprimidos (*tablets*). Estas dos formulaciones (*formulations*) sólidas comparten diversas ventajas, como: a) gran estabilidad física, química y biológica (*physical, chemical and biological stability*); b) dosificación exacta (*exact dosage*); c) liberación (*release*) fácilmente controlable, y d) bajo costo.

Las cápsulas aventajan a los comprimidos fundamentalmente en los aspectos siguientes:

- Son insípidas (*tasteless*) y permiten, por tanto, enmascarar (*mask*) características organolépticas (*organoleptic properties*) desagradables del principio activo (*active substance*), como un sabor amargo (*bitter taste*) o un olor (*odour*) malo.
- La composición de la formulación contenida dentro es sencilla: requieren relativamente pocos excipientes (*inactive ingredients*).
- Protegen el fármaco (*drug*) de agentes externos como el polvo, el aire o la luz (pero no de la humedad).
- Permiten administrar en una sola forma farmacéutica uno o más fármacos en la dosis exacta (*exact dosage level, exact dosage strength*) deseada.
- Facilitan a los pacientes la identificación del medicamento por el color.

Entre las principales desventajas de las cápsulas frente a los comprimidos cabe mencionar las siguientes:

- No pueden fraccionarse (*not breakable*).

- Requieren unas condiciones de conservación (*storage conditions*) especiales en cuanto a humedad (*humidity*) y temperatura.

- La fabricación (*production*) es más costosa.

Materias primas

La materia prima (*raw material*) principal utilizada en la elaboración de las cápsulas es gelatina disuelta en agua desmineralizada (*demineralized water*). Posibles sustancias auxiliares o coadyuvantes (*auxiliary compounds*), según el uso previsto de las cápsulas, son los plastificantes (*plasticizers*), colorantes (*colourants, dyes*), conservantes (*preservatives*), humectantes (*humectants*) y materiales gastrorresistentes (*gastrorresistant*).

La gelatina se obtiene hirviendo en agua piel y huesos de animales. La viscosidad (*viscosity*) y el poder gelificante o consistencia (*bloom strength*) de la gelatina son dos propiedades esenciales para la fabricación de las cápsulas.

Los plastificantes proporcionan la elasticidad (*elasticity*) y la flexibilidad (*flexibility*) de las cápsulas. Las de gelatina dura tienen menos de un 5%, y las de gelatina blanda, entre un 20% y un 40%. La glicerina (*glycerol*) es uno de los plastificantes más utilizados.

Los colorantes se utilizan para colorear las cápsulas o como opacificantes (*opacifiers*). Los más frecuentes son la eritrosina (*erythrosin*), la indigotina o índigo carmín (*blue dye*) y el amarillo de quinolina (*quinoline yellow*). También se utilizan pigmentos como el óxido de hierro negro, rojo o amarillo (*black, red and yellow iron oxide*).

Los conservantes se añaden para prevenir el crecimiento bacteriano y fúngico (*bacterial and fungal growth*) durante la fabricación. Destacan el dióxido de azufre (*sulfur dioxide*) y los parabenos (*parabens*).

Los humectantes sirven para facilitar la aplicación de los moldes de las cápsulas en la fabricación y para favorecer la disgregación (*disintegration*) de éstas en el estómago. El más utilizado es el laurilsulfato de sodio (*sodium lauryl sulfate*).

Los materiales gastrorresistentes se utilizan para controlar la liberación intestinal de las cápsulas. Mezclados con la gelatina, proporcionan una cubierta entérica (*enteric coating*). Como materiales entéricos pueden mencionarse los derivados de la celulosa y los copolímeros acrílicos (*acrylic copolymers*).

Cápsulas de gelatina blanda

Las cápsulas de gelatina blanda (o elásticas) están formadas por una cubierta (*shell*) de una sola pieza de gelatina, a la que a veces se le agrega glicerina, que engloba un material de relleno (*fill material*), generalmente líquido. Pueden tener diversos tamaños (*sizes*) y formas (*shapes*), que reciben deno-

* Médico traductor. Madrid (España). Dirección para correspondencia: ignacio.navascues@traducciones.tiscalibiz.com.

** Servicio de Traducción. RoNexus Services AG, Basilea (Suiza).

minaciones específicas, como perlas (*pearls*), glóbulos (*globules*) y cápsulas blandas propiamente dichas. Las cápsulas de gelatina blanda se utilizan sobre todo para fármacos poco solubles (*poorly soluble*) en agua o jugo gástrico (*gastric juice*) y, por tanto, de escasa biodisponibilidad (*bioavailability*) en forma sólida, o que requieren una protección eficaz contra la oxidación o la hidrólisis, puesto que el medio de disolución o dispersión suele ser un aceite.

La elaboración de las cápsulas de gelatina blanda es larga y costosa, por lo que su utilización está disminuyendo.

De las técnicas de producción industrial (*large-scale production*) cabe destacar las dos siguientes:

- Método de matrices rotatorias, también llamado de rodillos, de rotación o de Scherer (*rotary die technique*), el más aplicado (fig. 1).

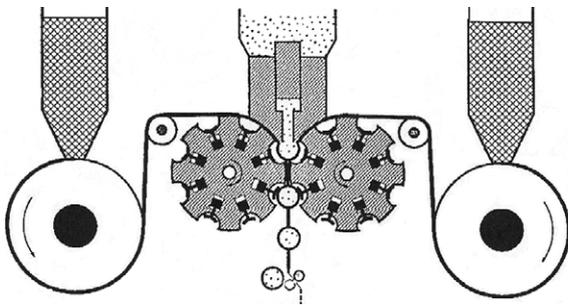


Figura 1. Procedimiento de Scherer para la fabricación de cápsulas blandas.

- Método de las placas o de Upjohn (*plate or Upjohn's technique*).

Cápsulas de gelatina dura

Las cápsulas de gelatina dura (rígidas) están constituidas por dos valvas cilíndricas, llamadas cuerpo o caja (*body, base*) la más larga y en la que se aloja el fármaco, y tapa, tapadera o cabeza (*cap*) la que hace de cierre (*closure*) de la cápsula. Se utilizan ocho tamaños distintos de cápsula, numerados del 000 (el mayor) al 5 (el más pequeño) (fig. 2). La fabricación industrial de las cápsulas de gelatina dura comprende las etapas siguientes (fig. 3):

Nº	Tamaño real	Volumen (ml)
5		0,13
4		0,20
3		0,27
2		0,37
1		0,48
0		0,67
00		0,95
000		1,36

Figura 2. Tamaños y volúmenes de las cápsulas de gelatina dura comercializadas.

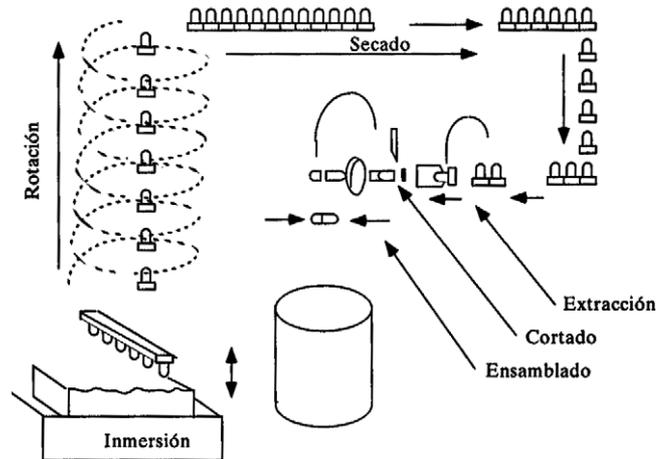


Figura 3. Esquema del proceso de fabricación de las cápsulas de gelatina dura.

- Preparación de la solución concentrada de gelatina (30-40% en peso) en agua desmineralizada (60-70 °C).
- Formación de las cápsulas por inmersión (*dip*) en la solución de gelatina (*gelatin solution*), mantenida a temperatura constante (45-55 °C), de punzones de acero inoxidable (*stainless-steel pins*). Sobre la superficie de los punzones, o moldes, se forma una película (*film*) por gelificación (*gelation*).
- Secado de la película en estufas de desecación (*drying kilns*).
- Extracción y ensamblado (*assembly*) de los cuerpos y las tapas secos.

Para que no se separen fácilmente el cuerpo y la tapa de las cápsulas se han ideado diversos sistemas de cierre, como:

- Sellado (*welding*) con una gota de gelatina o colocación de un precinto (*banding*) en la zona de contacto (*seam*) entre cuerpo y tapa.
- Sistemas de autobloqueo, como Snap-Fix®, Coni-Snap® o Star-Lock®, consistentes en la formación de hendiduras y protuberancias complementarias (*matched locking rings*) en el cuerpo y la tapa de la cápsula (fig.4).

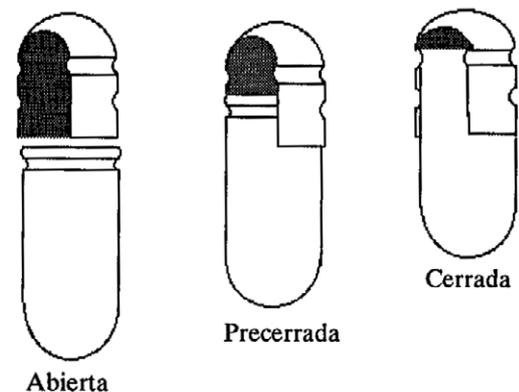


Figura 4. Sistema Coni-Snap, de cierre de cápsulas de gelatina dura.

Las cápsulas de gelatina dura suelen contener productos pulverulentos (*powdered drugs*), con uno o varios principios activos, pero también pueden utilizarse otros rellenos, como microgránulos (*pellets*), gránulos (*granules*) o comprimidos; la única exigencia es que no reaccionen con la gelatina o dañen la integridad de la cubierta capsular o involucro (*capsule shell*).

Para asegurar el buen deslizamiento (*flowing*) del polvo —el material de relleno habitual, como se ha dicho—, se suelen incorporar al principio activo diversas sustancias auxiliares: diluyentes (*diluents*), deslizantes (*glidants*), lubricantes (*lubricants*), adsorbentes (*adsorbents*) y humectantes.

Las máquinas encapsuladoras utilizadas para la producción industrial se denominan llenadoras y cerradoras de cápsulas (*capsule filling and closing machines*), y las hay, naturalmente, de diversos tipos.

Además de las cápsulas mencionadas, existen otros tipos

de cápsulas de uso menos frecuente, como las cápsulas amiláceas, también llamadas sellos (*cachets*), o las cápsulas blandas vaginales (de forma ovoide) o rectales (de forma ligeramente alargada).

Las ilustraciones están tomadas de *Tecnología Farmacéutica*, de José Luis Vila Jato.

Bibliografía

- Le Hir A. Farmacia galénica. Barcelona: Masson; 1995.
Faulí i Trillo C. Tratado de Farmacia Galénica. Madrid: Farmacia 2000; 1993.
Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 20.^a ed. Easton: Mack Publishing Company; 2000.
Vila Jato J L. Tecnología Farmacéutica. Madrid: Síntesis; 1997.

Traducción, adaptación y fidelidad

Maite Solana

Directora de la Casa del Traductor, Tarazona (Zaragoza, España)

Hace algunos meses pasó por Tarazona el cantautor aragonés Joaquín Carbonell, invitado por la Escuela Oficial de Idiomas, para presentar a los alumnos del centro sus traducciones de las canciones del cantautor francés Georges Brassens y debatir con ellos su método de trabajo. Acompañado de su guitarra, Carbonell deleitó a los asistentes con algunas de sus versiones de Brassens y explicó la manera en que él, que no se reivindica como traductor pero sí como cantautor, enfocaba la traducción y adaptación de canciones.

Joaquín Carbonell defendió la idea de que él no traducía, sino que adaptaba, porque Brassens, traducido literalmente, perdía toda la fuerza y gracia del original. A su trabajo, por tanto, no lo consideraba traducción, sino adaptación, y ponía como ejemplo de lo que sería una traducción (a diferencia de una adaptación) una traducción literal de las canciones, lo que provocó inmediatamente las carcajadas del público. La verdad es que las traducciones de Joaquín Carbonell (lo que él denomina *adaptaciones*) son realmente espléndidas.

En muchas ocasiones hemos oído a autores españoles, sobre todo a los poetas, afirmar lo mismo en relación los autores extranjeros que traducen. Es habitual encontrar esta oposición entre *literalidad* y *adaptación*, y, en consecuencia, entre *creación* y *traducción*. Como si el trabajo que realizamos los traductores fueran versiones más o menos literales de los textos (un trabajo, por tanto, meramente mecánico para alguien que sabe lenguas), mientras que ellos, los autores, realizaran un trabajo de tipo distinto, verdaderamente creativo, al adaptar los textos.

Me parece que a estas alturas los traductores estamos hartos de tener que repetir una y otra vez que una traducción *literal* de un texto no es una traducción. Es otra cosa. La traducción, para que pueda llamársela tal, no puede limitarse a la mera traslación mecánica, más o menos palabra por palabra o frase por frase, del original; la verdadera traducción requiere invertir la sintaxis, cambiar la puntuación, recrear imágenes, buscar expresiones que en la lengua de llegada signifiquen lo mismo que en la lengua original, aunque sea utilizando otras palabras, etc. Y trabajar de este modo no tiene nada que ver con ser *infiel* al texto. Precisamente la mejor manera de ser fiel a un original es no ser fiel a su literalidad en absoluto. Y eso sirve tanto para la poesía y el teatro (los dos géneros que quizás necesiten un mayor grado de *adaptación* o esfuerzo traductor, como creo que debería llamarse) como también para la novela y el ensayo, aunque sea de divulgación. Y tampoco es cierto que, cuanto más fácil es en apariencia un texto, menos esfuerzo traductor requiere. Todo lo contrario. Las obras de divulgación, precisamente por dirigirse a un amplio sector de lectores, suelen ser, además de informativas, amenas, o al menos intentan serlo. Y esa amenidad hay que trasladarla también a la lengua a la que se está traduciendo, imprimiéndole al texto un ritmo y una frescura que sólo se consigue desarmando el texto y armándolo de nuevo. Que es precisamente lo que hace con gran habilidad Joaquín Carbonell con las canciones de Brassens.

Reproducido con autorización de *El Trujamán*, del Centro Virtual Cervantes (<<http://cvc.cervantes.es/trujaman/>>).