

# K2L

**Cápsulas para llenado  
de líquidos simples o  
combinados**



# ¿QUÉ SON LAS CÁPSULAS DURAS K2L?

- Las capsulas duras son una forma farmacéutica que se compone de un cuerpo y una cabeza solidas y preformadas cuyos componentes pueden ser o no veganos.
- Las cápsulas K2L abren la posibilidad de introducir aceites. Esto es una solución para mejorar la absorción de los componentes activos poco hidrosolubles ya que llegan disueltos a la zona de alta absorción intestinal. Con ello se incrementa la velocidad de llegada a niveles terapéuticos en plasma, induciendo además una elevación en la biodisponibilidad de los xenobióticos.



# DESAFÍOS CON OTRAS FORMAS FARMACÉUTICAS

El más lento

ABSORCIÓN

Más rápido

**COMPRIMIDOS**



**SOFTGELS**



**CÁPSULAS K2L**



Rotura en  
Gránulos

Partículas  
finas

Disolución

Principio  
activo  
disuelto

Activo en  
Sangre

Disgregación

Solubilización

Liberación

Absorción

Inicio de la serie LADME

# ACGcaps™ GL/HL : BENEFICIOS



# COMPARACIÓN DE DIFERENTES FORMAS FARMACÉUTICAS



Parámetro	Comprimidos	Cápsula blanda	Cápsulas duras líquidas
Etapas de fabricación	<p><b>Etapas de la compresión</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mezcla</li><li>2. Granulación</li><li>3. Secado</li><li>4. Compresión</li><li>5. Recubrimiento</li><li>6. Serigrafiado</li></ol> <p><i>En el momento de la compresión se alcanzan hasta 500°C en el centro del comprimido</i></p>	<p><b>Cuatro pasos</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mezcla</li><li>2. Formación de la cápsula</li><li>3. Llenado</li><li>4. Cerrado</li></ol>	<p><b>Sólo 3 pasos</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mezcla</li><li>2. Llenado</li><li>3. Cierre</li></ol>
Combinación de activos	Únicamente para maquinaria especializada multicapa	Únicamente líquidos y difícilmente sólidos	Se puede disponer de una cápsula con activos en polvo

**Viscosidad del aceite interior**



**Compatibilidad de excipientes líquidos con las cápsulas duras**



**Tamaño de las cápsulas y volúmenes**



**Excipiente características**



**Llenado de cápsulas y sellado de bandas**



# CARACTERÍSTICAS DEL EXCIPIENTE

**Excipiente  
características para  
hacer una formulación  
correcta.**



Los componentes deben ser miscibles entre si y con el aceite diluyente de la formulación.

Si no, conduce a:

Activo inmisible	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mal proceso de llenado</li><li>• Mala uniformidad de dosis o de masa</li></ul>
Mezcla inadecuada	<ul style="list-style-type: none"><li>• La solubilidad del fármaco disminuye, lo que provoca precipitación</li><li>• Separación de fases que provoca una variación de peso</li></ul>

Compatibilidad entre los activos, los excipientes y las cápsulas.

Si no, conduce a:

Integridad de la forma nutraceutica	Ablandamiento, agrietamiento, etc.
Estabilidad de la formulación	Impureza, degradación y cambios físicos

***Es imprescindible un estudio de compatibilidad entre componentes. En Pinisan damos soporte para hacer las formulaciones viables.***

***Para más información consúltenos.***

# COMPATIBILIDAD EXICIPIENTE LÍQUIDO-CÁPSULA

**Compatibilidad de  
excipientes líquidos  
con las cápsulas duras**



## Aceites

Aceite de cacahuete

MCT

Aceite de girasol

Aceite de maíz

Aceite de oliva

Aceite de sésamo

Aceite de soja

## Excipientes no compatibles

Etanol

PEG de peso molecular superior a 4000

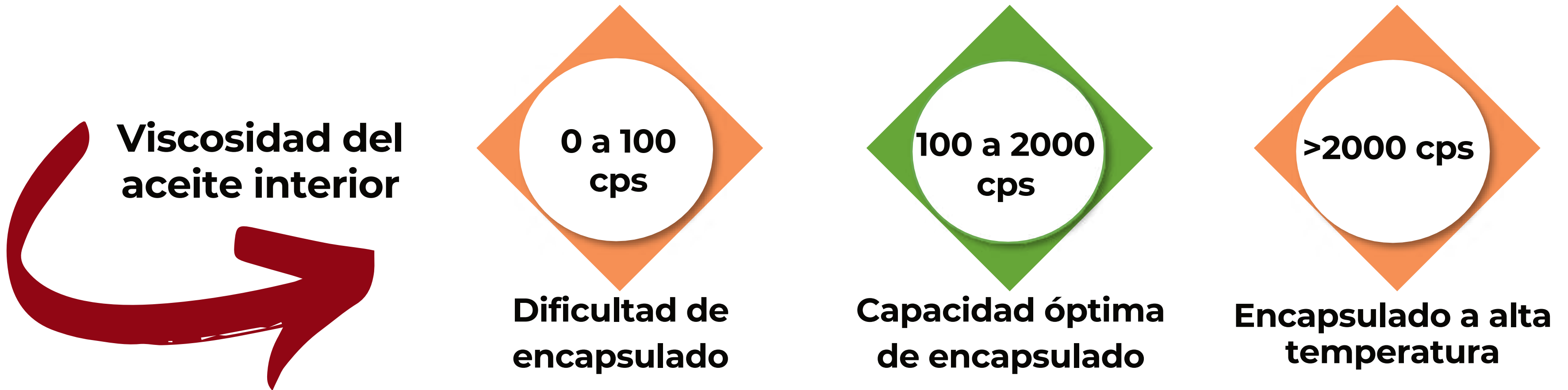
MCM's --- Akoline MCM, Capmul MCM,  
Imwitor 308.

Glicerina

Glicofurol 75

Transcutol P

Tween 80



## La viscosidad puede alterarse mediante:

### ¿Con qué excipientes se puede aumentar la viscosidad?

- Aceites hidrogenados
- Dióxido de silicio anhidro
- Ésteres de glicerilo
- Alcoholes cetoestearílicos

### La temperatura como variable para controlar la viscosidad

- Disminuir la viscosidad con aumento de la temperatura
- Aumentar la viscosidad con enfriamiento

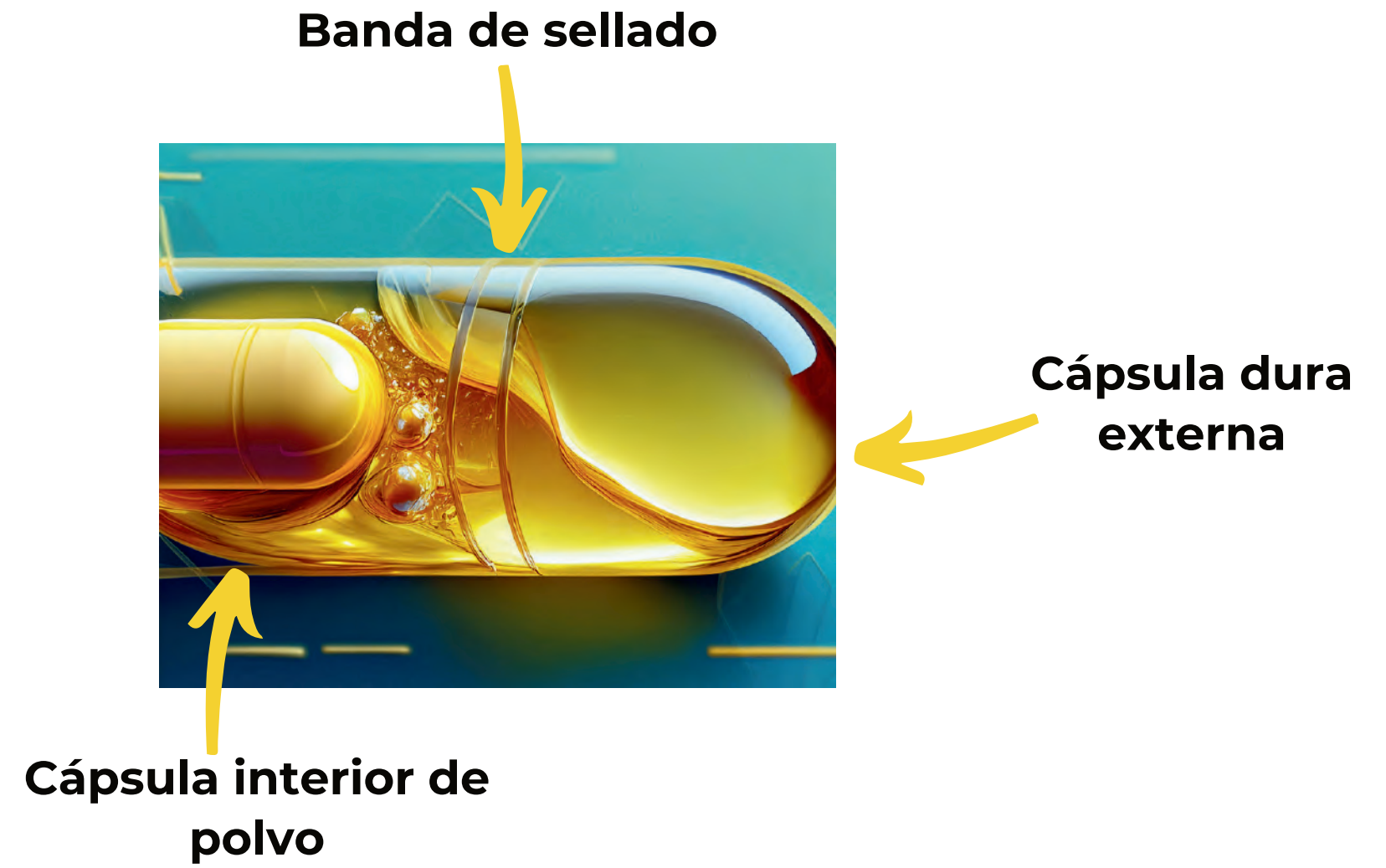
# TAMAÑO DE LAS CÁPSULAS Y VOLÚMENES PARA EL LLENADO DE LÍQUIDOS Y SÓLIDOS

**Tamaño de las cápsulas y volúmenes**



Tamaño de la cápsula (Líquido)	100% Capacidad Volumen (ml)	90% Capacidad Volumen (ml)
00	0.91	0.82
0	0.68	0.68

Tamaño de la cápsula (Polvo)	Volumen de la mezcla polvo (mg)
1	0.50
3	0.30



## Sellado en banda de las cápsulas:

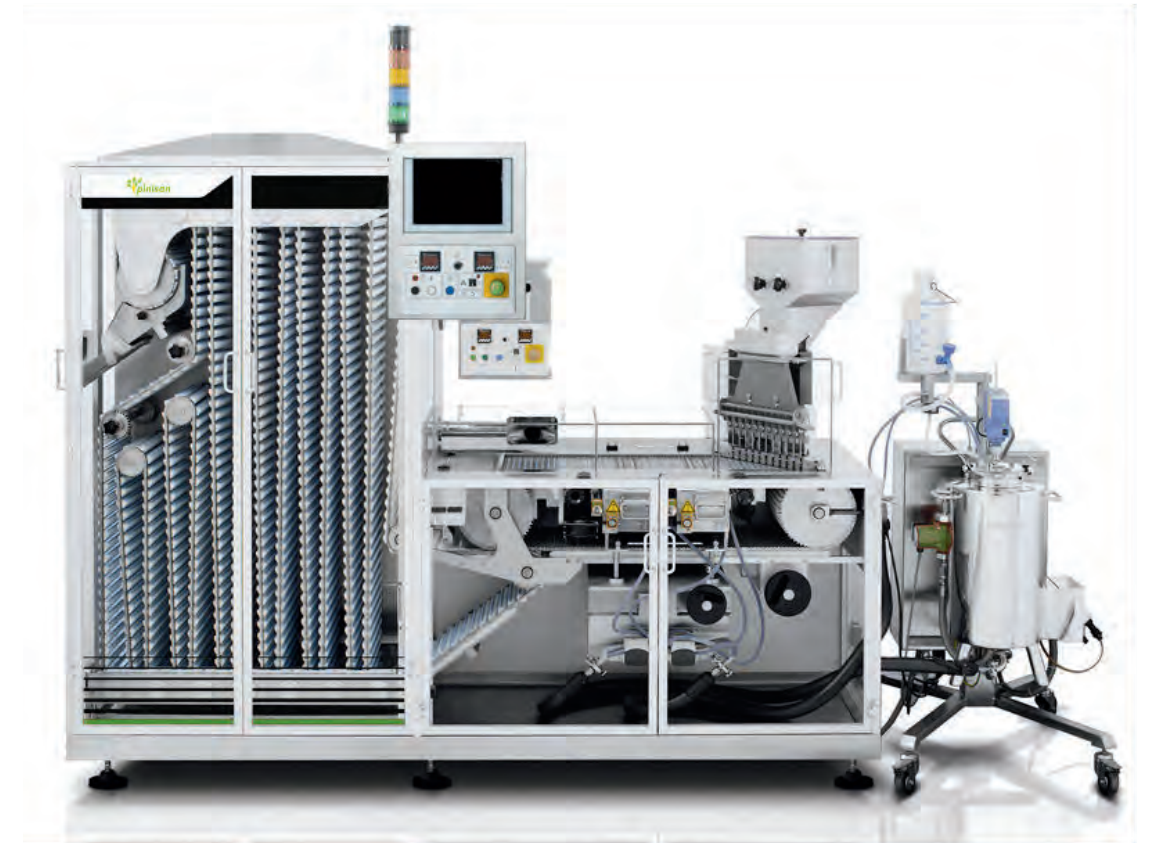
- 1. Composición del sellado de bandas:** Mezcla de polímero vegano, disolvente y colorante con una viscosidad óptima para generar un sellado continuo, estanco y homogéneo.
- 2. Secado:** Temperatura del aire y humedad relativa controlada.



**Cápsulas finales con  
relleno de aceite y/o con  
aceite y con una cápsula  
rellena de polvo**



**Estación de  
encapsulado**



**Zona de sellado y  
secado**

# Contacto



Teléfono

**914 922 680**



Email

**infoterceros@pinisan.com**



Redes sociales

**@Pinisan Labs**

[www.pinisan.com](http://www.pinisan.com)