

## PLACEBO CÁPSULAS DURAS

### FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

### COMPOSICIÓN:

EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS c.s.p.68ml

CÁPSULAS N° 0 100uds

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de cápsulas con cubierta dura.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de cápsulas con cubierta dura

### MÉTODO ESPECIFICO:

0. Elegir el tamaño de cápsula y calcular la cantidad de materia prima en función de las cápsulas requeridas en cada caso. En este procedimiento se describe una fórmula patrón para cápsulas del nº 0.

1. Elaborar las cápsulas según el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

### ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

### ENVASADO:

Blister o frasco provisto de cápsula de cierre o envasado en dosis unitaria.

### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Cápsulas duras perfectamente cerradas, limpias y sin desperfectos. CONTROLES A REALIZAR: - Inspección visual - Ensayo de uniformidad de masa (RFE 2.9.5)

### PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES:**

- Placebo

### **POSOLOGÍA:**

- Individualizada en cada caso

### **OBSERVACIONES:**

Plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Comisión. Real Farmacopea Española.3<sup>o</sup> ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005 monografía 1542
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) Manual de formulación H. Son Dureta.
- (4) La formulación magistral en la oficina de farmacia. Llopis Clavijo M. José. Ed 1985.
- (5) ISPHC, PNT Placebos, Cápsulas. Actualizado el 15/03/10.
- (6) Formulario Nacional 2.<sup>a</sup> edición
- (7) Ficha técnica de acofarma

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

24/03/2017