

CÁPSULAS CONDROITIN SULFATO 300mg			Cantidad a elaborar: 60 cps	
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
Fase I	Capsugel	Ajustar a volumen cps	-	
	Condroitín Sulfato	300mg	18g	
	Cápsulas nº1	csp	60un	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
Aplicar el procedimiento de trabajo en capsulas	
1	Calcular el volumen que ocuparán las capsulas a elaborar
2	Pesar el Condroitín sulfato y ponerlo en la probeta, enrasar con capsugel si es necesario
3	Homogeneizar adecuadamente y encapsular siguiendo el PNT correspondiente
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, probeta, capsulero, vidrio reloj	
CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para esta elaboración: Verificación peso materias primas, Aspecto externo, Nº unidades elaboradas, Uniformidad de masa Características del producto acabado: Cápsulas del número según la concentración del activo, sin manchas ni agregados en el interior. Aspecto final: Cápsulas limpias y sin polvo, en número adecuado a la elaboración	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO
INDICACIONES Y POSOLOGÍA El condroitín sulfato es un componente importante de los tejidos. Está presente en su mayoría en las células que rodean a la matriz extracelular, y es más abundante en los tejidos con mayor cantidad de esta matriz, como los tejidos conectivos, cartílago, piel, vasos sanguíneos, ligamentos y tendones. El condroitín sulfato es un tipo de glicosaminoglicano, constituyente estructural de la matriz extracelular del cartílago. Estos constituyen agregados de alto peso molecular, llamados proteoglicanos.

Estos proteoglicanos aportan al cartílago propiedades mecánicas y elásticas, y debido a su capacidad de retención de agua, permiten que el cartílago articular se estire al ser sometido a una fuerza mecánica.

Este cartílago es una superficie fuerte y elástica, soporte de carga, cuya fuerza y resistencia depende directamente de la cantidad de proteoglicanos y condroitín sulfato.

En las enfermedades articulares degenerativas, como la artrosis, se produce un deterioro del cartílago articular. Esa pérdida de proteoglicano del cartílago provoca un mal funcionamiento mecánico.

La dosis recomendada de condroitín sulfato oscila entre 200 y 2000mg/día durante al menos 3 meses, aunque lo más habitual es tomar de 800 a 1200mg. Si el paciente presenta una sintomatología inflamatoria importante, se puede iniciar el tratamiento con 1200mg al día durante 4-6 semanas, y luego descender a 600-900 mg durante al menos 3 meses.

Tras completar el primer ciclo, se recomienda descansar de la toma durante 2 meses, y luego repetir el ciclo.

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C., y en lugar fresco y seco.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más habituales suelen ser náuseas y/o alteraciones gastrointestinales, que no suelen requerir suspensión del tratamiento.

Más raramente puede provocarse un edema y/o retención de agua en pacientes con insuficiencia renal y cardíaca o reacciones de tipo alérgico.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No se han descrito

OBSERVACIONES

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20.

En caso de embarazo, consulte a su médico prescriptor.

INSTRUCCIONES DE ELABORACION

Tamaño	Capacidad Teórica en ml para productos sólidos	Longitud Cápsula Cerrada mm	Masa mg
N° 000	1,37	26	570 a 1140
N° 0	0,67	21,8	400 a 846
N° 1	0,48	19,5	300 a 600
N° 2	0,37	17,8	222 a 444
N° 3	0,30	15,8	180 a 360
N° 4	0,21	14,5	126 a 252

* Tabla de capacidades y dimensiones de las cápsulas estándares.
* Consulta ficha técnica disponible en web.



Las capsulas tienen un tamaño que va desde el 4 (más pequeña) al 000 (más grande), con volúmenes de 0,2ml a 1,37ml, porque aunque se mide en peso, el llenado se realiza por volumen, así que, una vez pesado el activo, tendremos que situarlo en una probeta, y ajustar con excipiente hasta el volumen necesario.

No podemos olvidarnos de calcular el volumen según el numero de capsulas a preparar.

Multiplicar el volumen de las capsulas por su número, y enrasar con Capsucel hasta el volumen indicado

BIBLIOGRAFIA:

- Información del fabricante