

CAPSULAS LITIO OROTATO			Cantidad a elaborar: 100cps	
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
Fase I	CaspuceI	Ajustar a volumen cps	-	
	Litio Orotato	100mg	10g	
	Capsulas nº1	csp	100un	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
Aplicar el procedimiento de trabajo en cápsulas	
1	Calcular la cantidad de Litio Orotato necesaria y ajustarla al número de cápsulas
2	Medir el volumen del Litio Orotato en una probeta, y añadir excipiente hasta completar con el volumen adecuado al número de cápsulas y cantidad de cápsulas
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

RESULTADOS

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Suplemento alimenticio de Litio. Se considera protector cerebral de enfermedades neurodegenerativas, depresión, ansiedad y otras enfermedades mentales a concentraciones entre 1 y 5mg/dosis.

El litio Orotato tiene una gran absorción, y un contenido en litio de aproximadamente un 3,33%, por lo que es necesario calcular la riqueza en litio.

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C.

REACCIONES ADVERSAS

Dada la solubilidad del producto en agua, y su eliminación, es muy difícil la aparición de reacciones adversas.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No se conocen

OBSERVACIONES

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

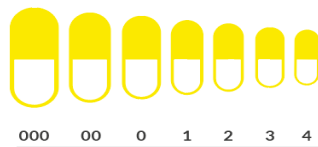
Teléfono (91) 562 04 20

INSTRUCCIONES DE ELABORACIÓN

Tamaño	Capacidad Teórica en ml para productos solidos	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 cápsulas 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 número de cápsulas a preparar.

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

BIBLIOGRAFÍA:

- **Lithium and Mental Health.** De Marion T. Doig, Michael G. Heyl y Dean F. Martin, de la Universidad de Tampa.
- **Lithium in the over 65's: Who is taking it and who is monitoring it-** Laura Head y Tom Dening. Senior registrar, Psychiatric Service for the elderly, Fulbourn Hospital, Cambridge, UK y Consultant in Old Age Psychiatric Service.