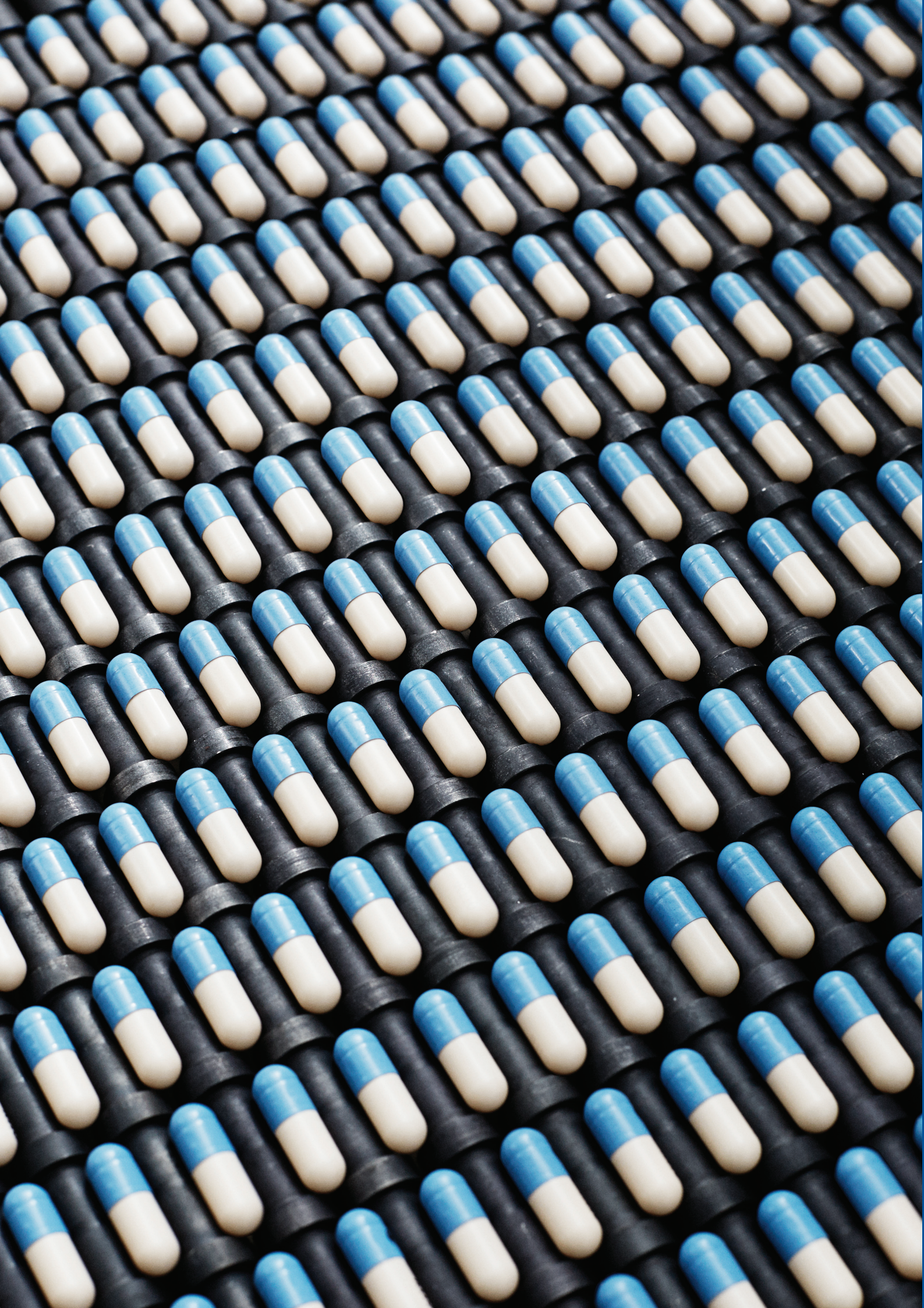


Quali-V[®]-I **Inhalation**

CÁPSULAS DURAS
DE HPMC PARA
APLICACIONES
FARMACÉUTICAS
DE INHALACIÓN





QUALICAPS®

HISTORIA

Más de cien años de experiencia en la fabricación y llenado de cápsulas duras de dos piezas

Qualicaps® se funda en Indianápolis dentro de Eli Lilly & Co. como planta de fabricación de cápsulas duras en 1897. Nuestra **herencia centenaria** nos permite tener un conocimiento profundo de las necesidades de nuestros clientes procedentes de la industria farmacéutica lo que hace posible ofrecerles los más altos estándares de calidad.

Comprometidos en ofrecer el más alto nivel de servicio y siempre orientados al cliente, Qualicaps® es responsable de **numerosos hitos en la historia** de la cápsula dura: pioneros en crear cápsulas de gelatina libre de conservantes, pioneros en ofrecer una cápsula de origen vegetal de calidad farmacéutica con un perfil de disolución similar al de la cápsula de gelatina, y pioneros en diseñar y ofrecer una cápsula específica para su uso en inhalación.

Además de la fabricación de cápsulas, Qualicaps® ofrece una amplia gama de maquinaria que completa la producción de formas farmacéuticas sólidas de administración oral, desde el llenado, sellado, impresión, inspección visual y pesado de cápsulas duras, hasta la propia fabricación de cápsulas blandas.

COLABORACIÓN

Qualicaps®, más que un simple proveedor, un colaborador comprometido

Gracias a un elevado grado de compromiso, Qualicaps® mantiene una **estrecha y prolongada relación** con las principales multinacionales farmacéuticas, así como con numerosas compañías relevantes a nivel local o regional. Nuestros clientes nos valoran en términos de calidad, anticipación a las exigencias del mercado y, sobre todo por nuestra gran capacidad de adaptación a sus necesidades específicas.

Con **presencia global** en la totalidad de mercados farmacéuticos, además de la estabilidad y solidez que conlleva formar parte de **Mitsubishi Chemical Holdings Corporation** (MCHC), Qualicaps® asegura la continuidad en el suministro para garantizar tanto el éxito de lanzamientos como las continuas exigencias del mercado.

Nuestro equipo humano cuenta, además de expertos representantes comerciales, con un **personal altamente capacitado y de gran experiencia** en contacto permanente con organizaciones científicas, departamentos de I+D y universidades, completado por un equipo de ingenieros de servicio técnico que ofrece un apoyo integral a nuestros clientes en términos de funcionamiento y rendimiento operativo.

ENGINEERED TO PERFORM

FUNCIONALIDAD Y PRECISIÓN, PILARES DEL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE NUESTRAS CÁPSULAS

- Nos enorgullece diseñar y producir cada cápsula con el objetivo de alcanzar siempre el máximo rendimiento, cumpliendo en todo momento con los requerimientos más exigentes: calidad farmacéutica, rendimiento superior en máquinas de llenado, protección del principio activo así como su estabilidad y la de la cápsula a lo largo de su vida útil, facilidad de uso y adherencia al tratamiento.
- No solo ofrecemos los más altos estándares de funcionalidad con nuestras cápsulas, sino también a través de nuestro equipo humano formado por expertos en la materia que trabajan conjuntamente y de forma constante para el éxito de nuestros clientes.





THE KAITEKI COMPANY

QUALICAPS® Y “KAITEKI”, UNA MISMA FILOSOFÍA

- KAITEKI significa crear un entorno sostenible confortable para los individuos, la sociedad y el planeta, que perdure más allá del tiempo y de las generaciones
- Qualicaps® integra KAITEKI en su negocio como una filosofía de creación de valor, fundamentada en la gestión de tres pilares esenciales: economía, tecnología y sostenibilidad
- KAITEKI, a través de la innovación como motor, contribuye a la resolución de problemas sociales y medioambientales mediante nuestros productos y servicios.
- KAITEKI forma parte de los valores y esfuerzo colectivo de los más de 55.000 empleados que conforman Mitsubishi Chemical Holdings Corporation (MCHC) Group, del cual Qualicaps® es subsidiaria como sociedad unipersonal

QUALI-V[®]-I, CÁPSULAS DE INHALACIÓN

ACORTANDO LAS DISTANCIAS ENTRE MEDICINA Y TRATAMIENTO

La vía de administración por inhalación ofrece importantes beneficios en el tratamiento de numerosas enfermedades. Los pulmones sirven como puerta de entrada al cuerpo y permiten que un fármaco logre alcanzar el torrente sanguíneo de manera eficaz. Así, las formulaciones específicas para vía inhalatoria son presentadas como una interesante alternativa a las tradicionales formas farmacéuticas orales, especialmente cuando una acción rápida es requerida.

SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA INHALATORIA

Los principales sistemas de administración por vía inhalatoria son:

1. Nebulizadores

El principio activo está disuelto en una suspensión acuosa y puede ser liberado de forma continua durante un período de tiempo prolongado. El gran tamaño de los nebulizadores dificulta la portabilidad, limitando así su uso en casa o en el hospital.



2. Inhaladores presurizados de dosis controlada (Metered Dose Inhalers MDIs)

El principio activo en solución es dispensado desde un aerosol presurizado. El dispositivo es pequeño, portátil y fácil de usar. En el pasado, dichos inhaladores carecían de sistema de recuento de dosis y no se activaban con la respiración, características importantes actualmente solventadas. Sin embargo, siguen presentando un problema cuando la prescripción de dosis altas es necesaria, quedando limitado su uso a dosis próximas a 1 a 5 mg/accionamiento.



Originalmente desarrollados para enfermedades respiratorias, el uso de los inhaladores de polvo seco (del inglés DPIs) se ha extendido recientemente abarcando mayor número y tipo de terapias, desde antibióticos, insulina, opioides, oxitocina, vacunas, hasta fármacos indicados para trastornos neurológicos.

3. Inhaladores de polvo seco (Dry powder inhalers DPIs)

Son dispositivos de dosis única presentada en cápsula o blíster de dosis múltiple, consistente en un depósito de polvo y sistema de liberación. Son fáciles de usar ya que se accionan con la respiración y no contienen propelentes.

Sus características particulares lo convierten en el sistema de administración ideal para enfermedades crónicas, en las cuales los pacientes deben tomar dosis a intervalos regulares.



CÁPSULAS QUALI-V[®]-I



LAS CÁPSULAS QUALI-V®-I SE DISEÑAN CON PROPIEDADES FUNCIONALES SUPERIORES, ESPECÍFICAS PARA INHALACIÓN, PARA USO EN INHALADORES DE POLVO SECO



Control Microbiológico
Estricto



Mejor Aerosolización



Control de Superficie
Interna

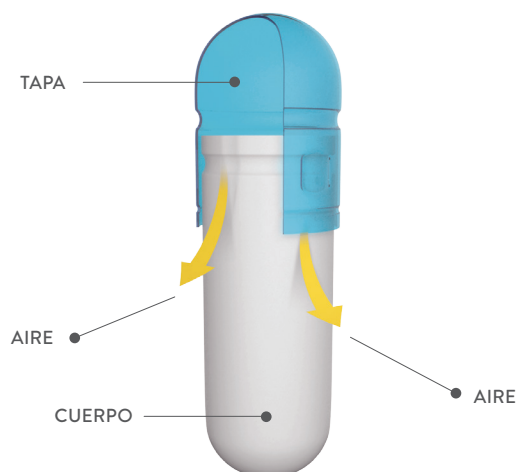


Adhesión del polvo reducida

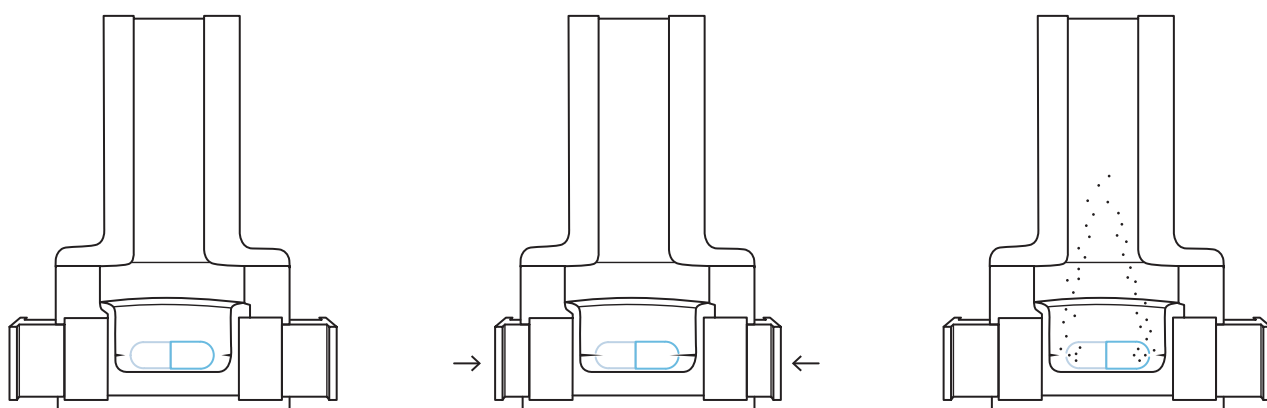


Propiedades
de Punción Superiores

- **Calidad farmacéutica.** El proceso de fabricación de nuestras cápsulas se realiza siguiendo estrictos criterios farmacéuticos con certificación ISO 9001 y 14001. Además, se han registrado Drug Master Files para EE.UU y Canadá.
- **Fórmula única.** Las cápsulas Quali-V®-I tienen una formulación especial para uso en inhaladores de polvo seco. Al igual que las cápsulas Quali-V® de HPMC, las cápsulas Quali-V®-I no contienen ingredientes de origen animal y son de origen 100% vegetal. Asimismo, como las cápsulas Quali-V® y Quali-G™, Quali-V®-I no contiene conservantes en su formulación.
- Las cápsulas Quali-V®-I son **supervisadas continuamente por expertos en control de calidad** que garantizan el cumplimiento de los requisitos farmacéuticos más rigurosos y exigentes.
- Todas las cápsulas Quali-V®-I se inspeccionan mediante un **sistema de cámara automática** para detectar y eliminar las unidades defectuosas.
- Qualicaps® posee máquinas de impresión propias ofreciendo distintas opciones: axial, radial y láser, además de proporcionar una **calidad de impresión superior**. La tecnología láser es muy efectiva como medida contra la falsificación, pudiendo comprobarse visualmente hasta el mínimo detalle de logotipos.
- La mayoría de las cápsulas para inhaladores de polvo seco son transparentes, lo que permite al paciente comprobar que la dosis ha sido correctamente liberada (vaciamiento del polvo). Las cápsulas Quali-V®-I están disponibles en una **amplia gama de colores translúcidos**, desarrollados internamente y fabricados utilizando colorantes aceptados por el mercado.
- Las cápsulas Quali-V®-I están **disponibles en tamaño 3** (el más común en inhalación) y **tamaños 2 y 0** (para principios activos que requieren dosis más elevadas).
- Para garantizar un nivel máximo de uniformidad, Qualicaps® ofrece una selección por peso para personalizar las cápsulas.
- Nuestro **equipo de científicos y expertos en la materia puede asesorar y ayudar** a los equipos de formuladores y de I+D en el desarrollo de la forma farmacéutica, gracias a una amplia gama de recursos procedentes de los laboratorios de investigación de Mitsubishi Chemical Holdings Corporation (MCHC).
- Las cápsulas Quali-V®-I poseen la estabilidad y dimensiones requeridas para lograr el mejor rendimiento productivo en **máquinas automáticas** de llenado y empaquetado **de alta velocidad**.
- Gracias a su **exclusivo diseño POSILOK®**, las cápsulas Quali-V®-I garantizan la ausencia de pérdidas así como su cierre durante el proceso de llenado y empaquetado.
- Gracias a un profundo conocimiento y amplia experiencia con los principales proveedores de equipos, nuestros ingenieros de servicio técnico ofrecen una **asistencia integral para lograr la mayor eficiencia operativa** requerida por el cliente.



**LAS CÁPSULAS
QUALI-V[®]-I HAN SIDO
ESPECÍFICAMENTE
DISEÑADAS PARA
INHALACIÓN,
CON PROPIEDADES
EXCEPCIONALES EN
TÉRMINOS DE PUNCIÓN,
CONTENIDO EN HUMEDAD,
AEROSOLIZACIÓN DEL
POLVO Y CONTROL
MICROBIOLÓGICO**

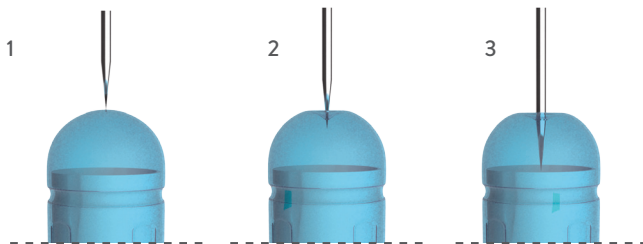


PUNCIÓN

Las cualidades de las cápsulas de hipromelosa empleadas para la fabricación de Quali-V®-I han sido optimizadas para la punción, y como resultado, éstas tienen un mayor contenido en humedad que las cápsulas Quali-V® de adminis-

tración oral (4.5% - 6.5% contra el 4.0% - 6.0%). De este modo, se asegura una mayor reproducibilidad en la punción con menor desprendimiento de partículas que en las cápsulas de gelatina.

ETAPAS EN LA PUNCIÓN DE LA CÁPSULA



1. La aguja entra en contacto con la cápsula, tapa o cuerpo
2. Se forma una depresión en la cúpula de la cápsula.
3. La aguja penetra la cápsula



CONTENIDO EN HUMEDAD

Como el principio activo en formulaciones para inhalación es sensible a la humedad, el uso de una cápsula con bajo contenido en humedad es óptimo. Quali-V®-I tiene un contenido en humedad del 4.5% al 6.5%, significativamente menor que el 13% al 16% de las cápsulas de gelati-

na que se utilizan para esta aplicación. Además, las cápsulas Quali-V®-I no se resquebrajan, incluso cuando éstas se secan a una humedad relativa próxima al 1% y no pierden sus propiedades físicas.

AEROSOLIZACIÓN

La aerosolización es un parámetro clave para que el polvo pueda penetrar profunda y eficazmente en los pulmones. No solo el contenido en humedad de la cápsula desempeña un papel importante en el proceso de aerosolización, sino también la cantidad de lubricante interno, crucial en el

proceso de fabricación de las cápsulas para poder desmoldar las mismas de los pines de acero inoxidable que sirven como moldes. La cantidad de lubricante interno aplicado se formula y controla adecuadamente para favorecer los parámetros de aerosolización.

CONTROL MICROBIOLÓGICO

Los principios activos son inhalados y se dirigen directamente al pulmón. Por ello, las cápsulas destinadas a un uso por esta vía de administración requieren niveles de control microbiológico más estrictos que las empleadas para la administración oral. Qualicaps® cumple con los requisitos microbiológicos exigidos para las cápsulas de inhalación mediante

el uso de procedimientos de fabricación controlados. Éstos permiten ofrecer dos especificaciones: una estándar <100 ucf/g y una más estricta <10 ucf/g solicitada por el cliente. Estrictos controles a lo largo del proceso permiten estos resultados sin el uso de conservantes.

**Innovación
Qualicaps[®]:
pioneros en
desarrollar una
cápsula de HPMC
con propiedades
funcionales
superiores,
específicas para
inhalación**



