

# **Quali-V<sup>®</sup>-I** **Inhalation**

CÁPSULAS DURAS  
DE HPMC VAZIAS,  
PARA APLICAÇÕES  
FARMACÊUTICAS  
EM INALAÇÃO



**Qualicaps**





# QUALICAPS®

## HISTÓRIA

*Mais de um século de experiência na fabricação e no enchimento de cápsulas duras de gelatina e HPMC*

A Qualicaps® surgiu da Eli Lilly & Co. como uma planta de fabricação de cápsulas em Indianápolis, 1897. Essa **herança centenária** possibilita um profundo conhecimento das necessidades dos nossos clientes farmacêuticos, para os quais estamos focados em fornecer os **mais altos padrões de qualidade** desde o início.

Além da nossa natural **perspectiva centrada no cliente** que acompanha uma vida dedicada a serviços aos nossos clientes, a Qualicaps® também tem um **registro de inovações comprovado**. Fomos os primeiros a desenvolver uma cápsula de gelatina livre de conservantes, os primeiros a produzir uma cápsula de grau farmacêutico de origem vegetal, com um perfil de dissolução similar ao da gelatina, e os primeiros a projetar e oferecer uma cápsula para uso em inalações.

E além das cápsulas, o grupo Qualicaps® oferece uma ampla variedade de equipamentos para dar suporte às necessidades de produção de formas de apresentação sólidas orais, incluindo o enchimento e a banda de vedação de cápsulas, a inspeção visual eletrônica e do peso, gravação por tinta e laser e máquinas para fabricação de cápsulas de gelatina moles.

## PARCERIA

*Mais do que apenas um fornecedor, a Qualicaps® é um parceiro envolvido com os seus clientes*

Qualicaps® é um **parceiro de longa data** para a maioria das companhias farmacêuticas líderes no mercado global, assim como para muitas com relevantes negócios locais e regionais. Sabemos que esses clientes nos valorizam pela qualidade, pela antecipação às exigências do mercado e pela flexibilidade em atender a necessidades especiais de clientes.

Nossa **presença global** em todos os maiores mercados farmacêuticos, estabilidade e solidez, oferecemos como parte da **Mitsubishi Chemical Holdings Corporation (MCHC)** assegurando o fornecimento necessário para o lançamento bem-sucedido de produtos e o atendimento às exigências de mercado em curso.

A equipe da Qualicaps® é composta não apenas por representantes comerciais especializados, mas também por uma **equipe capacitada e experiente** que colabora tanto com P&D e a academia em empreendimentos mais científicos, quanto com engenheiros da assistência técnica, que dão suporte aos centros de produção dos nossos clientes em operabilidade, incrementos de produtividade e qualidade do produto final.



# PROJETADAS PARA TER UM BOM DESEMPENHO

AS CÁPSULAS DA QUALICAPS®  
SÃO PROJETADAS E FABRICADAS  
TENDO FUNCIONALIDADE  
E PRECISÃO EM MENTE

- Orgulhamo-nos de projetar e produzir individualmente cada cápsula com o objetivo de fornecer um desempenho superior
- Analisamos o desempenho de vários ângulos: qualidade de grau farmacêutico, produtividade nas máquinas de enchimento, estabilidade durante o tempo de prateleira, proteção do ingrediente ativo, aderência dos pacientes e facilidade de uso
- Não oferecemos os altos padrões de desempenho apenas de nossas cápsulas, mas também da nossa equipe, constituída de especialistas no assunto que colaboram com nossos clientes para atender às suas metas comerciais







# A COMPANHIA KAITEKI

## A QUALICAPS® INCORPORA A FILOSOFIA “KAITEKI” NOS SEUS NEGÓCIOS

- Comprometimento com o desenvolvimento sustentável para o benefício dos indivíduos, da sociedade e da Terra
- Filosofia de valores baseada no gerenciamento de três pilares estratégicos para a companhia: economia, tecnologia e sustentabilidade
- Contribuição para a solução de questões sociais e ambientais por intermédio dos nossos produtos e serviços e sendo uma força motriz de inovações
- Consciência coletiva e esforços conjuntos dos mais de 55.000 funcionários do Grupo Mitsubishi Chemical Holdings Corporation (MCHC), do qual a Qualicaps® é subsidiária integral



# QUALI-V®-I CÁPSULAS PARA A ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS INALÁVEIS

## CONTRIBUINDO PARA REENCHER A LACUNA ENTRE MEDICINA E TRATAMENTO

A administração por inalação oferece benefícios significativos e únicos no tratamento de uma série de doenças. Os pulmões servem como um portal de entrada para o corpo e permitem que o fármaco se infiltre rapidamente na corrente sanguínea a partir das vias aéreas. Isso faz das formulações inaláveis uma alternativa interessante às formas de apresentação orais, especialmente quando se deseja uma resposta rápida.

### SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE FÁRMACOS INALÁVEIS

Os principais sistemas de administração de fármacos inaláveis são:

#### 1. Nebulizadores

O ingrediente ativo é dissolvido ou suspenso em água e pode ser administrado continuamente durante um longo período de tempo. Seu tamanho limita a portabilidade, limitando, portanto, seu uso a hospitais e casas.



#### 2. Inhaladores Dosimetrados (MDIs)

A solução do ingrediente ativo dentro de um MDI é dispensada por um aerossol em um recipiente pressurizado que é pequeno, portátil e simples de se usar. No passado, os MDIs não tinham contadores de dosagem e não eram ativados pela respiração; mas os MDIs de hoje possuem ambas as importantes características. Todavia, eles ainda apresentam o problema de emitir altas doses e, portanto, as formulações em suspensão são geralmente limitadas a doses máximas de aproximadamente 1 a 5 mg/atuação.



Originalmente desenvolvidos para doenças respiratórias, os DPIs tiveram o seu uso recentemente expandido com um número crescente de terapias, incluindo antibióticos, insulina, opioides, oxitocina, vacinas e fármacos para distúrbios neurológicos.

#### 3. Inhaladores de pó seco (DPIs)

Os DPIs tanto são dispositivos de dose única, cheios com uma cápsula ou um blister, quanto dispositivos de doses múltiplas, que consistem de um reservatório de pó e um sistema dispensador. DPIs são fáceis de serem usados por serem atuados pela respiração e não conterem

propelentes. Suas características particulares fazem deles um sistema ideal de administração para doenças crônicas, para as quais os pacientes têm de tomar doses em intervalos regulares.



# CÁPSULAS QUALI-V®-I



## AS CÁPSULAS QUALI-V®-I SÃO PROJETADAS COM PROPRIEDADES FUNCIONAIS SUPERIORES ESPECÍFICAS PARA A INALAÇÃO, PARA O USO EM INALADORES DE PÓ SECO



Riguroso  
Controle Microbiológico



Melhor  
Aerossolização



Controle da  
Superfície Interna

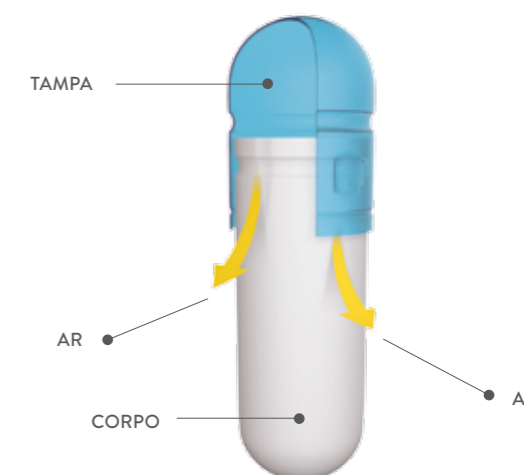


Adesão  
Reduzida de Pó

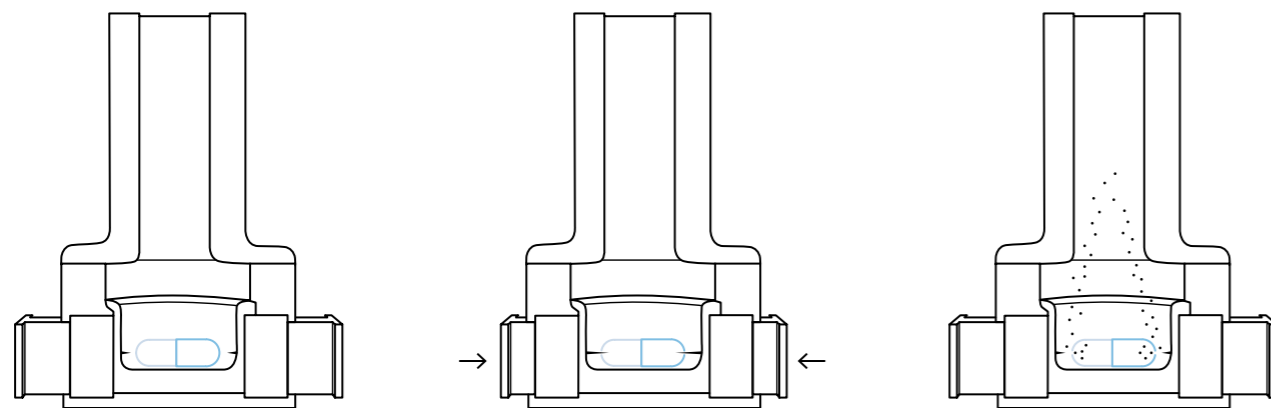


Propriedades  
Superiores de Punção

- **Qualidade de grau farmacêutico.** O processo de fabricação é conduzido seguindo critérios farmacêuticos rigorosos, sendo certificado de acordo com a ISO 9001 e a ISO 14001. Arquivos-Mestre de Drogas para os EUA e para o Canadá foram registrados.
- **Composição única.** As cápsulas Quali-V®-I têm uma composição especial para o uso em inaladores de pó seco. Baseadas nas cápsulas Quali-V® de hipromelose, as Quali-V®-I são também 100% de origem vegetal e, portanto, livre de ingredientes animais. Além disso, assim como as cápsulas de gelatina Quali-V® e Quali-G™, as Quali-V®-I não usam conservantes na sua formulação.
- As cápsulas Quali-V®-I são **continuamente monitoradas pelos especialistas do setor de Controle de Qualidade** no processo produtivo para garantir a conformidade com os mais exigentes requisitos farmacêuticos.
- Todas as cápsulas Quali-V®-I são **inspeccionadas usando-se um sistema automático de câmeras** para detectar e remover unidades defeituosas.
- A Qualicaps® fabrica máquinas de gravação axial, radial e a laser que fornecem uma **qualidade de gravação superior**. A tecnologia a laser é eficaz como uma medida anti-falsificação, porque detalhes minúsculos de logos podem ser visualmente verificados.
- A maioria das cápsulas para DPIs são transparentes, permitindo que o paciente verifique se a dose foi corretamente liberada com a inspiração (esvaziamento do pó). As cápsulas Quali-V®-I estão **disponíveis numa ampla gama de cores translúcidas**, desenvolvidas internamente fazendo o uso de corantes aceitos pelo mercado.
- As cápsulas Quali-V®-I estão **disponíveis no tamanho 3** (o tamanho mais comum em inalação) e **nos tamanhos 2 e 0** (para o uso com ingredientes ativos que requerem doses maiores).
- A Qualicaps® oferece a classificação por peso para **personalizar o peso das cápsulas** e garantir um máximo nível de uniformidade de massa.
- Nossos cientistas e especialistas no assunto podem dar **suporte de P&D** no desenvolvimento de formas de apresentação em cápsulas. A Qualicaps® também tem o luxo de utilizar os recursos disponíveis nos laboratórios de pesquisa da Mitsubishi Chemical Holding Corporation (MCHC).
- As cápsulas Quali-V®-I têm as dimensões e a robustez necessárias para permitir que sejam enchidas e embaladas em **máquinas automáticas de alta velocidade**.
- O **exclusivo fechamento POSILOK®** das cápsulas Quali-V®-I as torna adequadas máquinas de enchimento de alta velocidade.
- Nossos engenheiros da Assistência Técnica podem **ajudar a alcançar as metas de produtividade no enchimento de cápsulas**, aplicando seu vasto conhecimento e experiência com os principais fornecedores de equipamentos.



# AS CÁPSULAS QUALI-V<sup>®</sup>-I SÃO PROJETADAS ESPECIFICAMENTE PARA A INALAÇÃO COM EXCEPCIONAIS PROPRIEDADES EM TERMOS DE PUNÇÃO, TEOR DE UMIDADE, AEROSSOLIZAÇÃO DE PÓ E CONTROLE MICROBIOLÓGICO

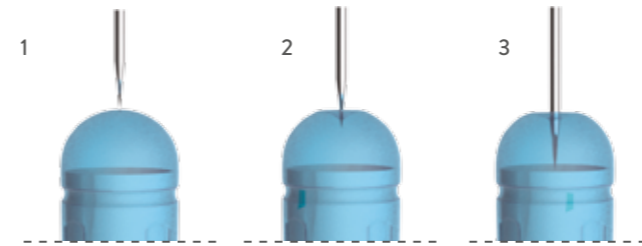


## PUNÇÃO

A qualidade das cápsulas de hipromelose usadas na fabricação das Quali-V<sup>®</sup>-I foi otimizada para a punção e, como resultado, estas cápsulas têm um teor de umidade ligeiramente maior do que aquele das cápsulas Quali-V<sup>®</sup> para a

administração oral (4,5% - 6,5% versus 4,0% - 6,0% respectivamente). As punções nas cápsulas são mais reprodutíveis que nas cápsulas de gelatina e menos partículas das paredes e as resultantes rebarbas são eliminadas no processo.

### ETAPAS DA PUNÇÃO DE CÁPSULAS



1. O pino entra em contato com a cápsula, tampa ou corpo.
2. Uma depressão se forma no domo da cápsula.
3. O pino penetra na parede.



## TEOR DE UMIDADE

Como o ingrediente ativo de formulações para inalação é sensível à umidade, o uso de uma cápsula com baixo teor de umidade é o ideal. As Quali-V<sup>®</sup>-I têm um teor de umidade de 4,5% a 6,5%, significativamente me-

nor do que 13% a 16% nas cápsulas de gelatina usadas para essa aplicação. Além disso, as Quali-V<sup>®</sup>-I não se tornam quebradiças com reduções de umidade, capazes de serem secas até 1.0% UR sem a perda das suas propriedades físicas.

## AEROSSOLIZAÇÃO

A aerossolização é um parâmetro-chave para que pós efetivamente penetrem fundo nos pulmões. Não somente o teor de umidade da cápsula tem um papel importante na aerossolização, mas também a quantidade de lubrificante na parte interna da parede da cápsula. Uma vez que a lubrificação é essencial para o processo de fabricação da

cápsula, a quantidade aplicada aos pinos de aço inoxidável nos quais as paredes da cápsula são formadas é cuidadosamente controlada durante a produção para garantir um nível ótimo de aerossolização. Além disso, as cápsulas Quali-V<sup>®</sup>-I são fabricadas com um lubrificante interno especialmente formulado para esta aplicação.

## CONTROLE MICROBIOLÓGICO

Uma vez que os ingredientes ativos são inalados diretamente para dentro dos pulmões, as cápsulas para esta rota de administração precisam ter níveis de contaminação microbiana menores do que aqueles usados na administração oral. A Qualicaps<sup>®</sup> se mantém em conformidade com os requisitos microbiológicos das cápsulas Quali-V<sup>®</sup>-I pelo uso de

procedimentos de fabricação controlados que permitem o oferecimento de duas especificações: a padrão com < 100 UFC/g e a mais rigorosa com < 10 UFC/g sob encomenda. Rigorosos controles de processo permitem esses resultados sem o uso de conservantes.



**Inovação da  
Qualicaps<sup>®</sup>:  
1<sup>a</sup> a desenvolver  
uma cápsula de  
hipromelose  
com propriedades  
funcionais superiores  
específicas para  
inalação**





