

**Quali-V<sup>®</sup>**

CÁPSULAS DURAS  
DE HPMC VAZIAS,  
PARA APLICAÇÕES  
FARMACÊUTICAS



**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



# CÁPSULAS QUALI-V®



## A ROTA DE ADMINISTRAÇÃO É CRÍTICA PARA FÁRMACOS E, NO CASO DAS FORMAS DE APRESENTAÇÃO ORAIS, TODAS AS DIFERENTES FARMACOPEIAS DETERMINAM LIMITES ESTREITOS DE TEMPO NOS QUAIS OS INGREDIENTES ATIVOS DEVEM SER LIBERADOS NO ESTÔMAGO

Com as cápsulas Quali-V®, a Qualicaps® foi a primeira a desenvolver e oferecer ao mercado uma alternativa para as cápsulas de gelatina que fosse equivalente com relação ao tempo de dissolução.

A Qualicaps® tem sido uma pioneira em novas formas de administração de fármacos e, de fato, é responsável por vários marcos na história do desenvolvimento de cápsulas duras dentro da indústria farmacêutica. Somos líderes por termos sido os primeiros a projetar e implementar em nossas cápsulas características tão amplamente aceitas e confiáveis que logo se tornaram padrões na indústria. Nossas cápsulas Quali-V® são um claro exemplo disto.

### ALÉM DA SUA EQUIVALÊNCIA À GELATINA, AS CÁPSULAS DE HIPROMELOSE QUALI-V® APRESENTAM CERTOS BENEFÍCIOS EM COMPARAÇÃO:

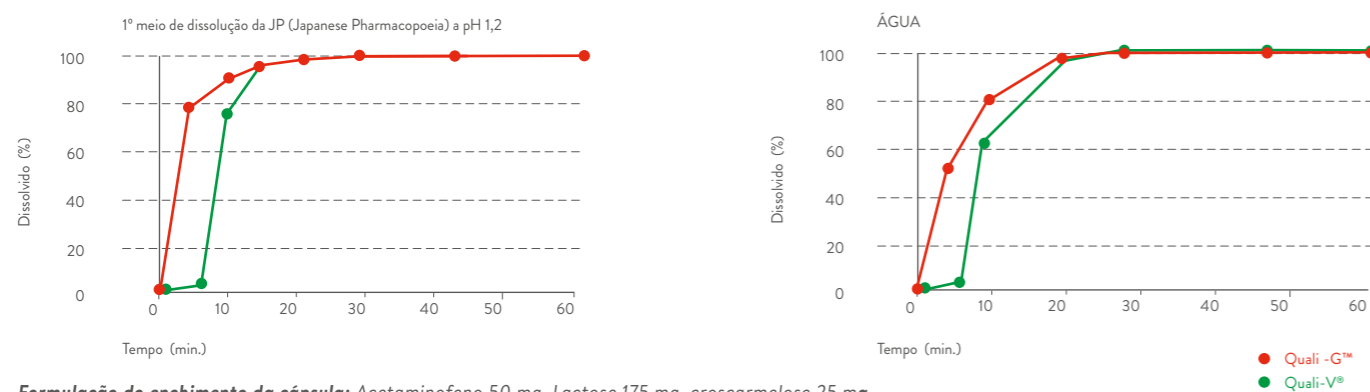
- Livre de ingredientes de origem animal
- Teor de umidade reduzido
- Permeabilidade à água reduzida
- Maior flexibilidade, sem cápsulas quebradiças
- Sem “crosslinking”
- Carga estática mínima

	Quali-G™ (gelatina)	Quali-V® (HPMC)
Origem	Animal	Planta
Estrutura	Proteína	Celulose
Teor de umidade	13.0% - 16.0%	4.0% - 6.0%
Permeabilidade à água*:	1.00	0.55
Quebradiças em baixas UR	Sim	Não
Risco de “crosslinking”	Sim	Não
Triboeletrificação*	1.00	0.05

\* Expressed in relative units

# AS CÁPSULAS QUALI-V® SÃO UMA ALTERNATIVA DE ORIGEM VEGETAL ÀS CÁPSULAS DE GELATINA, COM PROPRIEDADES SUPERIORES PARA FÁRMACOS HIGROSCÓPICOS

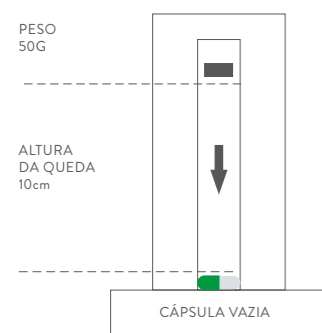
- As cápsulas Quali-V® têm um **teor mais baixo de umidade** do que as cápsulas de gelatina (4,0% a 6,0%).
- As cápsulas Quali-V® têm um **perfil de dissolução equivalente** ao das tradicionais cápsulas duras de gelatina.



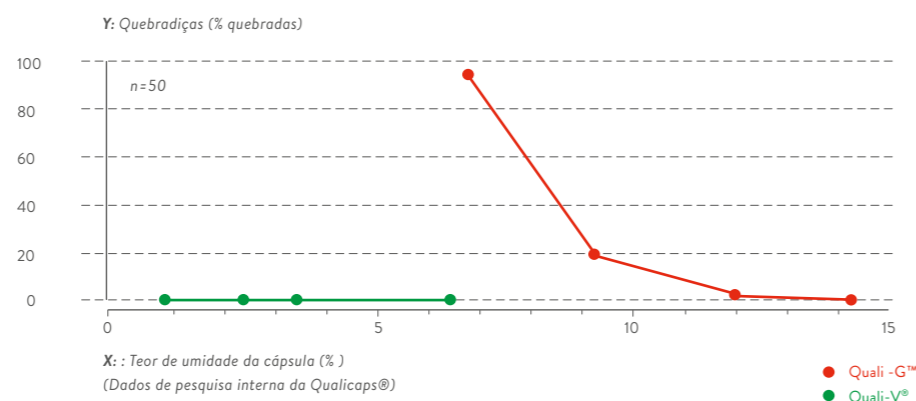
**Formulação do enchimento da cápsula:** Acetaminofeno 50 mg, Lactose 175 mg, croscarmelose 25 mg  
**Peso do enchimento:** 250 mg (Cápsula tamanho 1)  
**Método do teste de dissolução:** Paddle a 50 rpm

- As cápsulas Quali-V® não ficam quebradiças, mesmo quando secas a 1% UR.

## ANALISADOR DE QUEBRADIÇAS (QUALICAPS®)



## QUEBRADIÇAS E TEOR DE UMIDADE



- As cápsulas Quali-V® mantêm sua integridade física quando cheias com materiais higroscópicos ou são expostas a condições de baixa umidade. Elas também mantêm vários tipos de formulações: pós, pílulas, comprimidos, semissólidos e líquidos não aquosos.

- As cápsulas Quali-V® são quimicamente inertes e não sofrem reações de “crosslinking”.

# AS CÁPSULAS QUALI-V® SÃO PROJETADAS PARA ATENDER ÀS EXIGÊNCIAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



Grau Farmacêutico



Libre de Conservantes  
INOVAÇÃO DA QUALICAPS®



100% de Origem Vegetal  
INOVAÇÃO DA QUALICAPS®

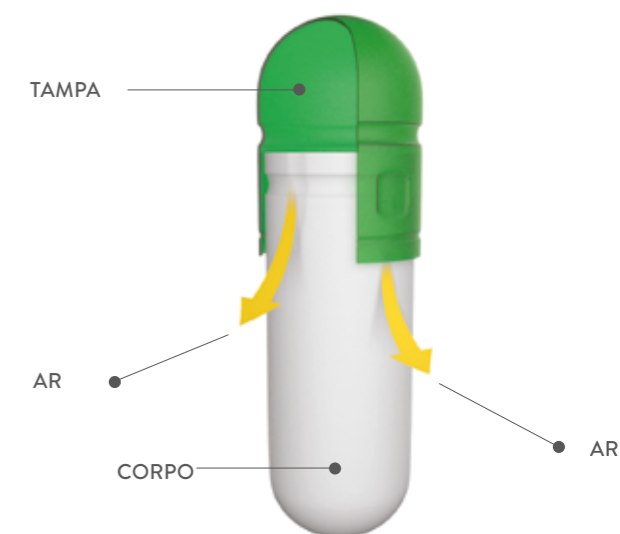


Perfil de Dissolução  
Equivalente ao da Gelatina



Sem Quebradiças

- **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.
- As cápsulas Quali-V® 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® são **inspecionadas usando um sistema automático de câmeras** para detectar e remover unidades defeituosas.
- Para medicamentos inaláveis, a Qualicaps® oferece as cápsulas Quali-V®-I, cápsulas especificamente projetadas **para o uso com inaladores de pó seco** (veja nossa brochura Quali-V®-I).
- 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.
- As cápsulas Quali-V® estão **disponíveis em uma grande variedade de cores**, desenvolvidas por nós usando-se corantes aceitos no mercado.
- As cápsulas Quali-V® estão **disponíveis em todos os tamanhos farmacêuticos**, incluindo cápsulas para testes clínicos ou mini cápsulas para testes preliminares com pequenos roedores.
- 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® 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® previne a sua separação, estando elas vazias ou cheias, em máquinas de enchimento e embalagem 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.



# CÁPSULAS DURAS BIPARTIDAS DE HPMC VAZIAS, UMA FORMA DE APRESENTAÇÃO SÓLIDA, ORAL, COM VANTAGENS

Formas de apresentação sólidas orais (comprimidos e cápsulas, tanto duras quanto moles) são as opções mais populares entre pacientes, médicos e companhias farmacêuticas.

Elas são “amigas dos pacientes”: prontamente portáteis, convenientes de se auto administrar, fáceis de se engolir, estáveis e precisas na administração do ingrediente ativo.

## CÁPSULAS DURAS BIPARTIDAS DE HPMC VAZIAS TAMBÉM OFERECEM VANTAGENS ADICIONAIS EM RELAÇÃO AOS COMPRIMIDOS, PRINCIPALMENTE:

- Formulações menos complexas, usando-se menos excipientes.
- Possibilidade da combinação de fármacos.
- Possibilidade de se usar duas cores (tampa e corpo).
- Processo de fabricação do produto mais eficiente (quantidade reduzida de etapas), reduzindo os custos de validação e os analíticos.
- Ausência de forças de compressão na fabricação do produto.

## CÁPSULAS DE HPMC QUALI-V®, O PADRÃO NA PREFERÊNCIA DO MERCADO

As cápsulas Quali-V® podem ser usadas em todas as etapas do processo de desenvolvimento, desde testes toxicológicos pré-clínicos, em todas as fases dos ensaios clínicos, e finalmente no lançamento do produto.

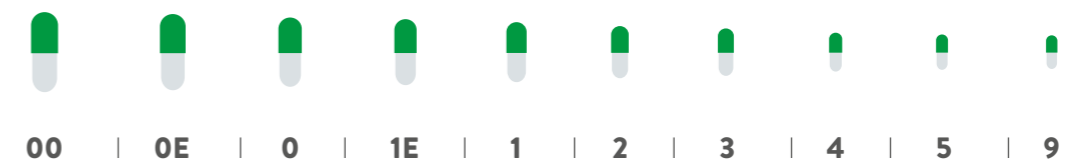
## CORES DE CÁPSULAS

As cápsulas Quali-V® estão disponíveis em uma ampla variedade de cores.



## TAMANHOS DE CÁPSULAS

As cápsulas Quali-V® estão disponíveis em todos os tamanhos usados pelas companhias farmacêuticas, do tamanho 9 (para testes preliminares com roedores) até o 00, o maior tamanho usado em medicina humana.



## IMPRESSÃO DE CÁPSULAS





**Inovação da  
Qualicaps<sup>®</sup>:  
a primeira  
a trazer uma  
cápsula de  
origem vegetal  
ao mercado  
farmacêutico**





**QUALICAPS EUROPE, S.A.U.**

Avenida Monte Valdelatas, 4  
28108 Alcobendas  
Espanha  
Tel: +34 91 663 08 00  
Fax: +34 91 663 08 30  
e-mail: [contact@qualicaps.es](mailto:contact@qualicaps.es)

**QUALICAPS, INC.**

6505 Franz Warner Parkway  
Whitsett, NC 27377-9215  
EUA  
Tel: +1 336 449 3900  
Fax: +1 336 449 3333  
e-mail: [info@qualicaps.com](mailto:info@qualicaps.com)

**QUALICAPS, CO., LTD.**

321-5 Ikezawacho  
Yamatokoriyama  
Nara, 639-1032 Japão  
Tel: +81 743 56 0651  
Fax: +81 743 56 5113  
[www.qualicaps.co.jp](http://www.qualicaps.co.jp)

**QUALICAPS, BRASIL**

Rua Ferreira de Araújo, 202 -  
cj 62 São Paulo, 05428-000,  
Brasil  
Tel: +55 11 3030-7190  
e-mail: [vendas@qualicaps.com](mailto:vendas@qualicaps.com)  
[www.qualicaps.com](http://www.qualicaps.com)