

# FagronCaps™

ReleaseCaps™ e HygroCaps™



## A Linha FagronCaps™

Cápsulas projetadas e fabricadas tendo funcionalidade e precisão em mente.

O processo de engenharia e produção de cada cápsula objetiva sempre a melhor performance, analisada por muitas perspectivas com o objetivo de oferecer um desempenho superior.

### Benefícios:

- Qualidade de grau farmacêutico;
- Produtividade nas encapsuladoras;
- Estabilidade durante o período de validade;
- Proteção do fármaco contido em seu interior;
- Facilidade de uso e aderência do paciente.

O processo de fabricação da linha FagronCaps™ é suportado pelo grupo QualiCaps®, com presença global em todos os maiores mercados farmacêuticos, sendo parte da Mitsubishi Chemical Holdings Corporation (MCHC), reconhecido pela alta qualificação de seus laboratórios e pesquisadores. É um grupo que, como a Fagron, além de ter foco nas necessidades do cliente, também tem compromisso com a inovação.

## Mitsubishi Chemical Holdings Corporation

- Primeiro a desenvolver uma cápsula de gelatina livre de conservantes
- Primeiro a desenvolver uma cápsula de origem vegetal e perfil de dissolução similar ao da de gelatina

## 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;
- Todas as cápsulas são inspecionadas por um sistema automático de câmeras para detectar e remover unidades defeituosas;
- Estão disponíveis em todos os tamanhos farmacêuticos e em grande variedade de cores, desenvolvidas com corantes aceitos pelo mercado.

## ReleaseCaps™

Resistência em meio ácido

## HygroCaps™

Redução de conteúdo hídrico

[fagron.com.br](http://fagron.com.br)



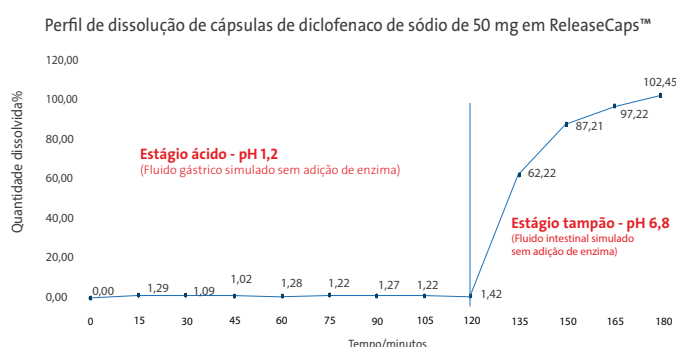
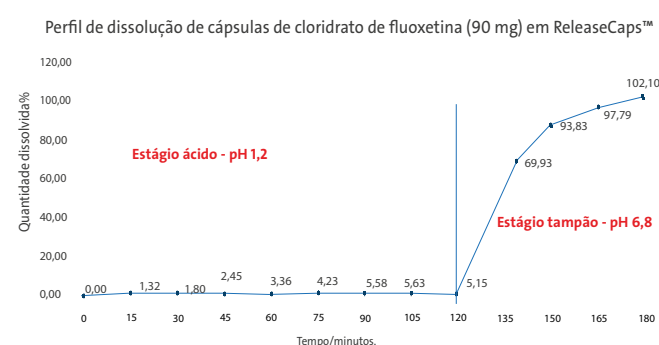
## Ensaio de DESINTEGRAÇÃO

Os resultados demonstraram que em meio ácido (pH 1.2 e 37°C +/- 0,5°C) não ocorreu a desintegração de nenhuma cápsula analisada antes de 30 minutos e, em meio alcalino (pH 6.8 e 37°C +/- 0,5°C) ocorreu a desintegração de todas as cápsulas analisadas.

## Ensaio de DISSOLUÇÃO

O perfil de dissolução das cápsulas ReleaseCaps™ foi analisado pelo laboratório Ortofarma utilizando cloridrato de fluoxetina (90 mg) e diclofenaco de sódio (50 mg).

### Resultados:



**Estágio ácido:** nenhuma cápsula excedeu a liberação de 10% do valor rotulado em 120 minutos.

**Estágio ácido:** nenhuma cápsula ReleaseCaps™ excedeu a liberação de 10% do valor rotulado em 120 minutos.

**Estágio tampão:** cada cápsula libera não menos que 90% (+5%) do valor rotulado em 45 minutos.

**Estágio tampão:** cada cápsula libera não menos que 75% (+5%) do valor rotulado em 45 minutos.

## Superioridade ReleaseCaps™

No ensaio de dissolução do diclofenaco de sódio, o perfil da cápsula ReleaseCaps™ foi comparado com o perfil de uma cápsula *Delayed-Release* (DR). Em pH 1.2, ao final de 120 minutos nenhuma cápsula *Delayed-Release* excedeu a liberação de 20% do valor, enquanto que, nenhuma cápsula ReleaseCaps™ excedeu a liberação de 10% do valor.

ReleaseCaps™ ..... Liberação de apenas 10% do valor rotulado

Delayed-Release (DR) ..... Liberação de 20% do valor rotulado

## Cápsulas de HPMC resistentes a meio ácido

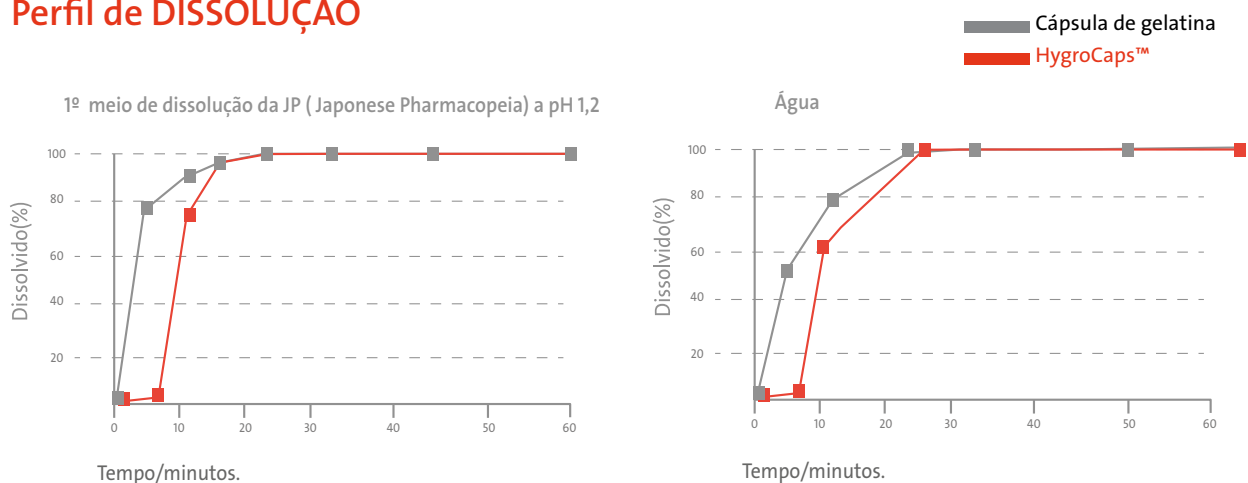
- Liberação em meio alcalino sem a necessidade de revestimento entérico;
- Proteção frente à alta temperatura associada ao processo tradicional de revestimento entérico;
- Proteção de fármacos sensíveis ao pH estomacal;
- Proteção de fármacos sensíveis às enzimas estomacais;
- Proteção do estômago contra fármacos irritantes.

As cápsulas HygroCaps™ são uma alternativa de origem vegetal às cápsulas de gelatina, com propriedades superiores para fármacos higroscópicos.

Parâmetro	Cápsula de Gelatina	HygroCaps™
Origem	Animal	Vegetal
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

## Perfil de DISSOLUÇÃO



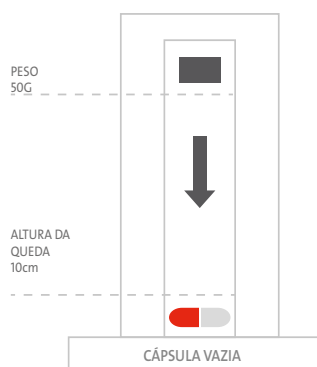
Formulação do enchimento da cápsula: Acetaminofeno 50 mg, lactose 175 mg, croscarmelose 25 mg.

Peso do enchimento: 250 mg (cápsula tamanho 1).

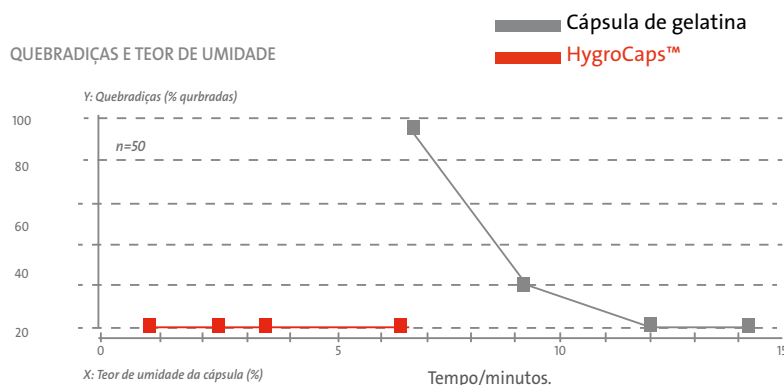
Método do teste de dissolução: Paddle a 50 rpm.

## Análise de QUEBRADIÇAS

ANALISADOR DE QUEBRADIÇAS



QUEBRADIÇAS E TEOR DE UMIDADE



- HygroCaps™ têm um teor mais baixo de umidade do que as cápsulas de gelatina (4.0% - 6.0%);
- HygroCaps™ têm um perfil de dissolução equivalente ao das tradicionais cápsulas de gelatina;
- HygroCaps™ mantêm sua integridade física quando preenchida materiais higroscópicos;
- HygroCaps™ mantêm sua integridade física quando são expostas a condições de baixa umidade;
- HygroCaps™ são quimicamente inertes e não sofrem reações de *crosslinking*.

## A Linha FagronCaps™

### Cápsulas de HPMC

A hidroxipropil metilcelulose (HPMC), atualmente conhecida como hipromelose é empregada em uma ampla variedade de preparações farmacêuticas. Sua aplicação como polímero de revestimento e modificador de liberação é bem documentada. Outro uso notável é na produção de cápsulas como substituto da gelatina de origem animal.

Há algum tempo, muitas investigações clínicas estão sendo conduzidas com fármacos encapsulados em cápsulas de HPMC, por serem de origem vegetal e oferecerem atrativos em comparação com as cápsulas de gelatina. A ligação reticulada de gelatina, incompatibilidades de fármacos e preocupações quanto ao uso de produtos de origem animal tem encorajado a busca de substitutos para a gelatina. Aspectos religiosos e culturais também podem afetar a preferência dos pacientes.

Al-Tabakha MM. HPMC capsules: current status and future prospects. J Pharm Pharm Sci. 2010;13(3):428-42.

### Benefícios:

- Melanine Free Certificate
- Non-Animal Origin
- GMO Free Certificate
- Phthalate Free

### ReleaseCaps™

#### Resistência em meio ácido

- Cápsulas de HPMC;
- Livre de ingredientes de origem animal;
- Resistentes a meio ácido ;
- Proteção de fármacos sensíveis ao pH estomacal;
- Proteção de fármacos sensíveis às enzimas estomacais;
- Proteção do estômago contra fármacos irritantes.

### HygroCaps™

#### Redução de conteúdo hídrico

- Cápsulas de HPMC;
- Livre de ingredientes de origem animal;
- Reduzido conteúdo hídrico;
- Perfil de dissolução similar ao da gelatina;
- Reduzida permeabilidade de água;
- Indicado para fármacos higroscópicos.

Fagron Brasil.

Mitsubishi Chemical Holdings Corporation, Japão.

A Fagron, multinacional holandesa, está presente em mais de 30 países e é líder mundial em inovação e otimização no tratamento farmacêutico personalizado.

[fagron.com.br](http://fagron.com.br)

