

**Quali-V<sup>®</sup>**

CÁPSULAS DURAS  
DE HPMC PARA  
APLICACIONES  
FARMACÉUTICAS



**Qualicaps**



# 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.

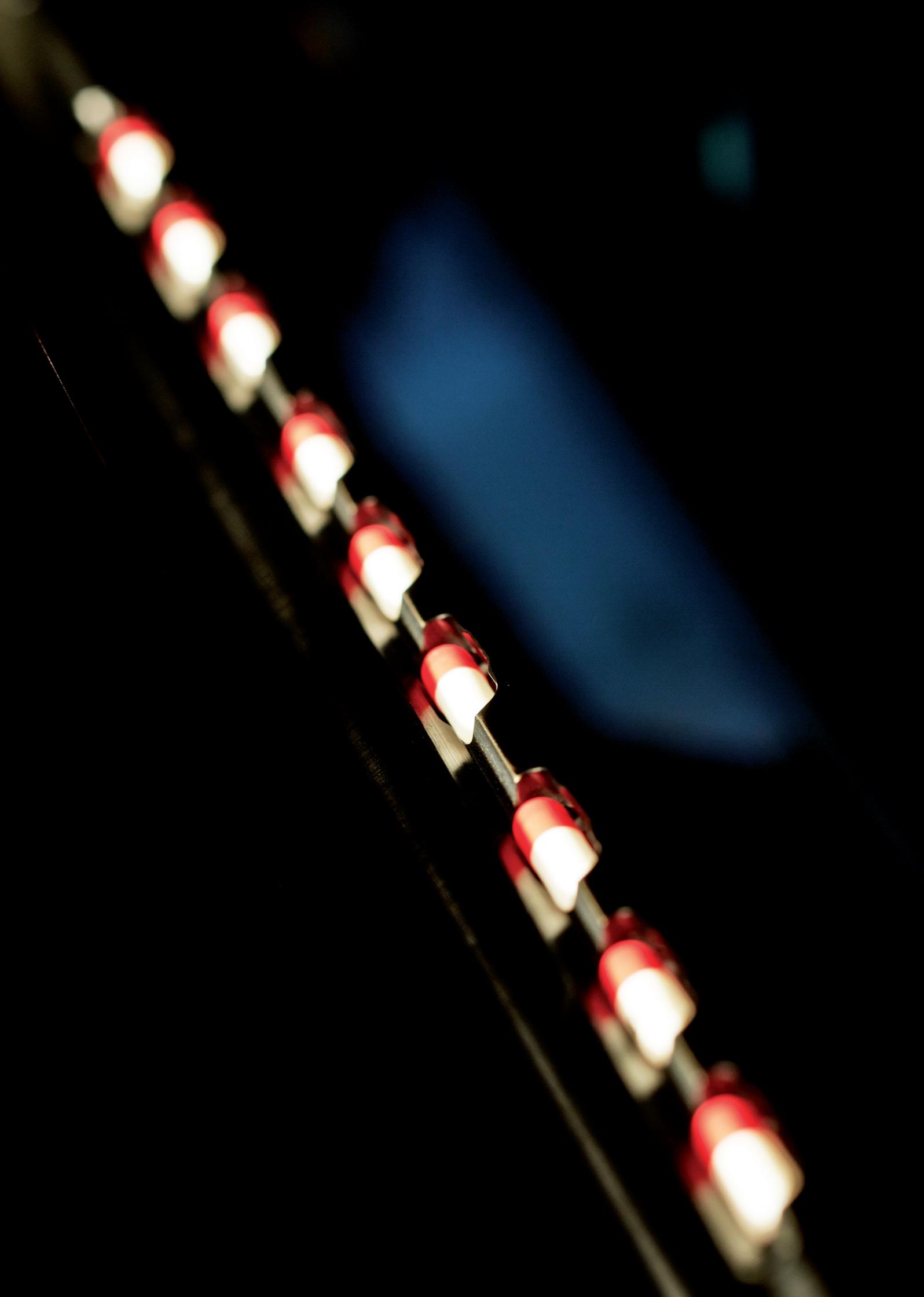
Con **presencia global** en la totalidad de mercados farmacéuticos, además de la estabilidad y solidez que conlleva formar parte de **Mitsubishi Chemical Holdings Corporation** (MCHC), Qualicaps® asegura la continuidad en el suministro para garantizar tanto el éxito de lanzamientos como las continuas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

# CÁPSULAS QUALI-V®



# LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN ES CRÍTICA PARA LA ACTIVIDAD DE UN FÁRMACO. EN EL CASO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE DOSIFICACIÓN ORAL, LAS DISTINTAS FARMACOPEAS MARCAN ESTRICTOS LÍMITES DE TIEMPO EN EL CUAL UN PRINCIPIO ACTIVO DEBE SER LIBERADO EN EL ESTÓMAGO

Gracias a las cápsulas Quali-V®, Qualicaps® es pionero en desarrollar y ofrecer al mercado una alternativa a las cápsulas duras de gelatina con un tiempo y perfil de disolución equivalente.

En el marco de la industria farmacéutica, Qualicaps® innova con el desarrollo de nuevas formas de administración y es responsable de numerosos hitos en la historia de la cápsula dura. Líderes en innovación, somos la primera compañía en implementar mejoras en nuestras cápsulas, tan ampliamente aceptadas que se han convertido en estándares de la industria. Claro ejemplo de ello son las cápsulas Quali-V®.

## ADEMÁS DE UN PERFIL DE DISOLUCIÓN EQUIVALENTE AL DE LA CÁPSULA DE GELATINA, LAS CÁPSULAS DE HPMC QUALI-V®, PRESENTAN MÚLTIPLES VENTAJAS:

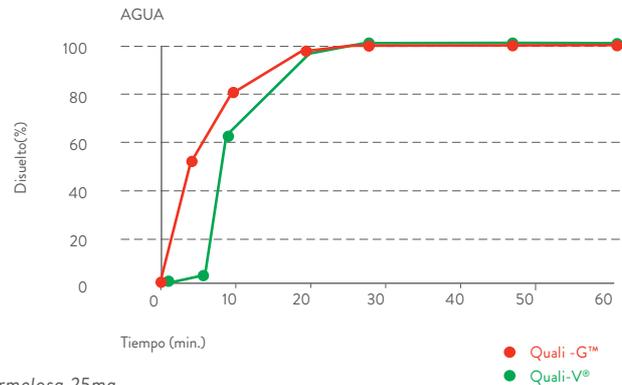
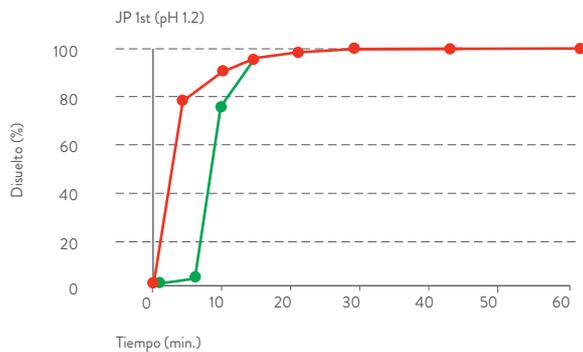
- Sin ingredientes de origen animal
- Bajo contenido en humedad
- Baja permeabilidad al agua
- Ausencia de fragilidad
- Ausencia de reacciones cruzadas (crosslinking)
- Baja carga estática

	Quali-G™ (gelatina)	Quali-V® (HPMC)
Origen	Animal	Vegetal
Estructura	Proteica	Celulosa
Contenido en humedad	13.0% - 16.0%	4.0% - 6.0%
Permeabilidad en el agua*	1.00	0.55
Fragilidad a baja humedad relativa	Sí	No
Riesgo de reacciones cruzadas/crosslinking	Sí	No
Triboelectrificación*	1.00	0.05

\* Expresado en unidades relativas

# LAS CÁPSULAS QUALI-V® SON LA ALTERNATIVA 100% VEGETAL A LAS CÁPSULAS DE GELATINA, CON PROPIEDADES SUPERIORES PARA FÁRMACOS HIGROSCÓPICOS

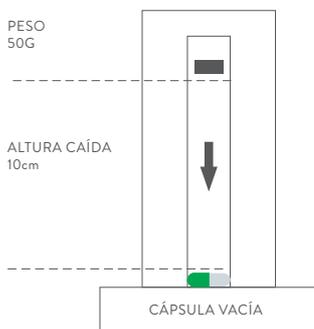
- Las cápsulas Quali-V® tienen un contenido bajo en humedad, inferior al de las cápsulas de gelatina (del 4.0% al 6.0%).
- Las cápsulas Quali-V® presentan un perfil de disolución equivalente al de las cápsulas tradicionales duras de gelatina.



**Formulación del contenido de la cápsula:** Acetaminofeno 50mg, Lactosa 175mg, Croscarmelosa 25mg  
**Peso del contenido:** 250mg (Cápsula tamaño 1)  
**Método de ensayo de disolución:** Paleta a 50 rpm

- Las cápsulas Quali-V® no se resquebrajan, incluso cuando éstas se secan a un humedad relativa próxima al 1%.

## TESTER DE FRAGILIDAD (QUALICAPS®)



## FRAGILIDAD Y CONTENIDO EN HUMEDAD



- Las cápsulas Quali-V® mantienen su estabilidad física aún conteniendo principios activos higroscópicos o siendo expuestas a condiciones de baja humedad. Pueden contener distintos tipos de formulaciones: polvos, gránulos, comprimidos, semisólidos y líquidos no acuosos.

- Las cápsulas Quali-V® son químicamente inertes y no presentan reacciones cruzadas (crosslinking).

# LAS CÁPSULAS QUALI-V® SE DISEÑAN PARA CUMPLIR CON LOS MÁS ESTRINGENTES REQUERIMIENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.



Calidad farmacéutica



Libre de conservantes  
INNOVACIÓN QUALICAPS®



100% Origen Vegetal  
INNOVACIÓN QUALICAPS®

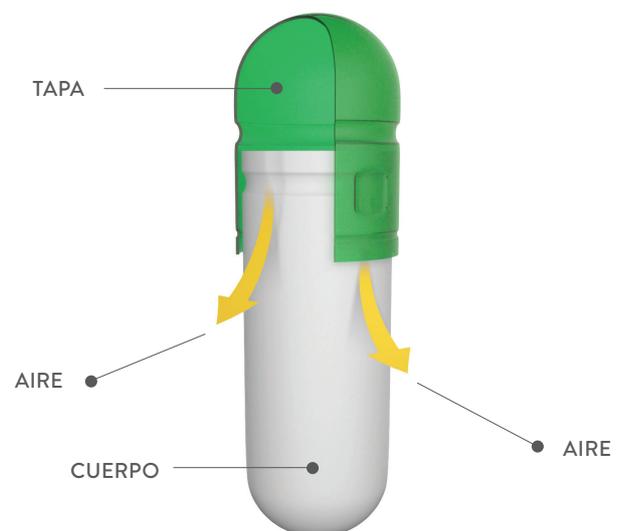


Perfil de disolución  
Equivalente a la gelatina



Ausencia de fragilidad

- **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.
- A lo largo del proceso de producción, las cápsulas Quali-V® 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® se inspeccionan mediante un **sistema de cámara automática** para detectar y eliminar las unidades defectuosas.
- Para fármacos inhalados, Qualicaps® ofrece las cápsulas Quali-V®-I específicamente diseñadas para su **uso en inhaladores de polvo seco** (ver información Quali-V®-I).
- 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 más mínimo detalle de logotipos, dosis, etc.
- Las cápsulas Quali-V® están disponibles en una **amplia gama de colores** desarrollados internamente y fabricados utilizando colorantes aceptados por el mercado farmacéutico.
- Las cápsulas Quali-V® están **disponibles en todos los tamaños farmacéuticos**, incluyendo cápsulas para ensayos clínicos y cápsulas específicas para fases preclínicas iniciales con roedores.
- 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® 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® 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.



# CÁPSULAS DURAS DE DOS PIEZAS, UNA FORMA FARMACÉUTICA DE DOSIFICACIÓN ORAL SÓLIDA CON VENTAJAS

Las formas farmacéuticas de dosificación oral sólida (comprimidos y cápsulas tanto duras como blandas) son la vía de administración más común entre pacientes, médicos y compañías farmacéuticas.

Son agradables y cómodas para el paciente: transportables, de sencilla autoadministración, fáciles de deglutir, estables y permiten la dosificación exacta del principio activo.

---

**LAS CÁPSULAS DURAS DE DOS PIEZAS OFRECEN VENTAJAS ADICIONALES EN COMPARACIÓN CON LOS COMPRIMIDOS, PRINCIPALMENTE:**

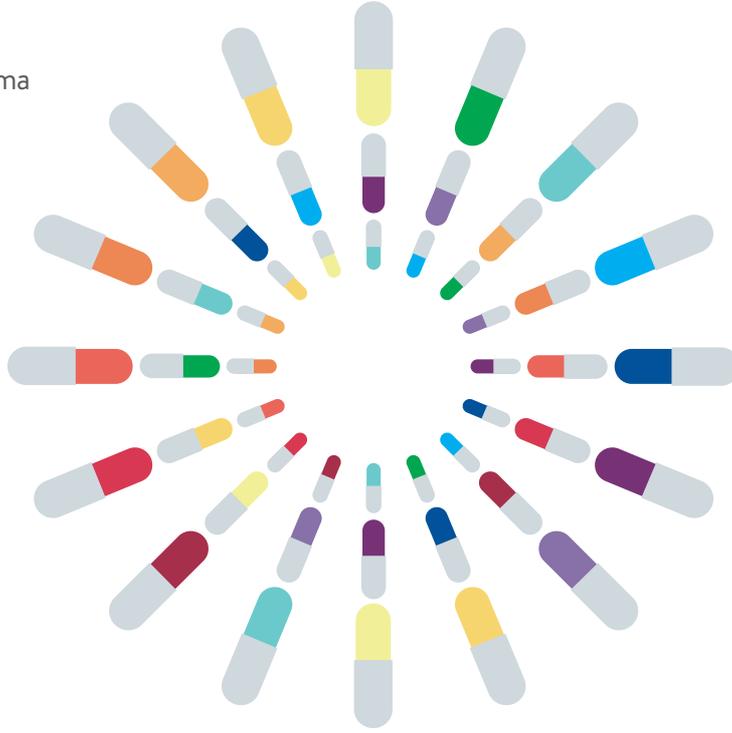
- Formulaciones menos complejas, con menor uso de excipientes.
- Posibilidad de combinar distintos principios activos.
- Posibilidad de utilizar dos colores (tapa y cuerpo).
- Proceso de fabricación del fármaco más eficiente (menor número de etapas en la producción) y reducción de la validación y de los costes analíticos.
- Ausencia de fuerzas de compresión en la fabricación del fármaco.

# QUALI-V® CÁPSULAS DE HPMC, LA TENDENCIA DE PREFERENCIA DEL MERCADO

Las cápsulas Quali-V® pueden emplearse a lo largo de todas las etapas del proceso de desarrollo, desde las pruebas toxicológicas preclínicas, pasando por las fases de ensayos clínicos y hasta la comercialización del fármaco.

## COLORES DE CÁPSULA

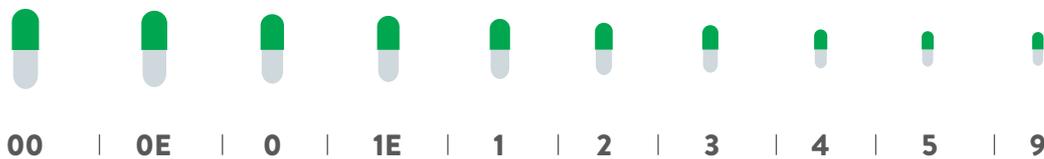
Las cápsulas Quali-V® están disponibles en una amplia gama de colores.



## TAMAÑOS DE CÁPSULA

Quali-V® está disponible en todos los tamaños empleados por las compañías farmacéuticas, desde el tamaño 9 para

los primeros ensayos con roedores hasta el tamaño 00, siendo éste el mayor utilizado en medicina.



## IMPRESIÓN DE CÁPSULA



AXIAL-PRINT



42°



MAGNI-PRINT



84°



ROTOPRINT



320°



ROTOCOLOR



320°



LASER PRINT



54°

**Innovación  
Qualicaps<sup>®</sup>:  
pioneros  
en ofrecer  
al mercado  
farmacéutico  
una cápsula  
de origen  
vegetal**



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

Avenida Monte Valdelatas, 4  
28108 Alcobendas  
España  
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  
EEUU  
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, BRAZIL**

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