



Gelatina farmacéutica GELITA® – Estándar para la industria

- Excelentes propiedades de formación de película
- Gelificación termorreversible
- Excelentes propiedades emulsionantes y dispersantes
- Mejor comportamiento adhesivo
- Excelente protección de los ingredientes

GELITA
Improving Quality of Life

Gelatina farmacéutica GELITA®: Múltiple funcionalidad para aplicaciones farmacéuticas

Para muchas aplicaciones farmacéuticas, la gelatina GELITA® es indispensable. Aunque se utiliza principalmente para cápsulas duras y blandas, la Gelatina Farmacéutica GELITA® también es esencial para muchas otras aplicaciones. Es un aglutinante en las tabletas y actúa como matriz en el recubrimiento vitamínico. Las gelatinas con bajo contenido de endotoxinas son la base para los expansores de plasma, las vacunas y las esponjas hemostáticas.

En particular, es la capacidad de formación de la película, las propiedades aglutinantes y de gelificación termorreversibles lo que hace que la gelatina GELITA® sea tan versátil. Con innovaciones destacadas, como las gelatinas patentadas GELITA® RXL para la reducción del cross-linking, GELITA ha establecido nuevos estándares en estabilidad y disolución para las cápsulas de gelatina. Como proveedor líder de todo tipo de gelatina, GELITA ofrece también variantes Kosher y Halal.



Cápsulas duras Protección y biodisponibilidad

Las cápsulas duras de gelatina son la forma de dosificación preferida de los medicamentos y suplementos alimentares. Son ideales para productos en polvo y granulados. La gelatina para cápsulas duras GELITA® ofrece propiedades de gelificación óptimas y características de deslizamiento mejoradas. La gelatina farmacéutica GELITA® se considera un alimento y proporciona una maquinabilidad rápida, propiedades de disolución ideales y una óptima protección de los activos. La gelatina con alto Bloom (entre 200 y 260g) es la mejor opción para la producción de cápsulas duras de gelatina. La cobertura de la cápsula puede diseñarse de tal manera que la liberación del activo pueda controlarse y aumentar la biodisponibilidad. La liberación controlada del activo se puede lograr recubriendo las cápsulas.

- Ideal para activos en polvo y granulados.
- Protección del activo contra el oxígeno atmosférico, la luz, la humedad y el polvo
- Óptimas propiedades de ajuste y rápida maquinabilidad
- Propiedades de disolución optimizadas
- Especialidades: Gelatina para cápsulas duras con propiedades de deslizamiento mejoradas

Las cápsulas blandas son fáciles de tragar.



Cápsulas blandas Fáciles de tragar

Las cápsulas blandas de gelatina son fácilmente aceptadas por los consumidores. Son fáciles de tragar y de sabor neutro. Perfectamente adecuadas para activos líquidos o semisólidos, las cápsulas blandas se usan generalmente para administrar sustancias farmacéuticas y una amplia gama de suplementos nutracéuticos, como los aceites de pescado omega-3. La gelatina GELITA® para cápsulas blandas puede ser producida por distintas materias primas y ofrece un desempeño de disolución optimizado, por lo que mejora la biodisponibilidad de los ingredientes activos. Para activos críticos, nuestro portafolio de productos GELITA® RXL y GELITA® RXL R² brinda soluciones para la reducción de cross-linking y la liberación controlada del activo. En general, la gelatina de Bloom medio (entre 150 y 200 g) se utiliza para la producción de cápsulas de gelatina blanda. Los recubrimientos especiales permiten que las cápsulas resistentes al jugo gástrico se disuelvan en el intestino.

- Perfecta para activos líquidos o semisólidos
- Protección de activos sensibles al oxígeno atmosférico, luz, humedad, polvo y otras influencias ambientales
- Disolución optimizada - biodisponibilidad mejorada
- Óptimas propiedades de ajuste
- Especialidades: GELITA® RXL y GELITA® RXL R² con reducción de cross-linking y una revolucionaria liberación del activo



! Recubrimiento vitamínico Protección y dispersabilidad

Las vitaminas a base de aceite, como las vitaminas A o E, los carotenoides y los ácidos grasos poliinsaturados tienen requerimientos especiales: son poco dispersables en agua y extremadamente sensibles al oxígeno y a la luz. En estas aplicaciones, la gelatina puede desempeñar un papel clave como agente multifuncional y actuar como un material de matriz perfecto con propiedades protectoras y emulsionantes para los activos. La gelatina farmacéutica GELITA® proporciona una funcionalidad ideal para generar un polvo que fluye libremente a partir de sustancias oleosas. Se utilizan gelatinas producidas de piel de porcino y piel bovina de bajo Bloom (entre 100 y 140g) para esta aplicación.

- La integración de sustancias a base de aceite en la gelatina genera un polvo que fluye libremente.
- La gelatina como un agente multifunción
- Material de matriz perfecta – propiedades de flujo óptimas – procesamiento adicional ideal (por ejemplo, prensado de tabletas, activo en cápsulas duras)



! Vacunas Estabilización de los activos

Las vacunas salvan vidas. Los péptidos de colágeno VACCIPRO® han sido diseñados para estabilizar las vacunas y, por lo tanto, contribuir a una vacunación segura y efectiva. Con un potencial alergénico muy bajo, una alta biodisponibilidad y una excelente afinidad con el tejido celular, VACCIPRO® ha sido descrito como el "estándar de oro" por varios fabricantes líderes de vacunas.

- Para la estabilización de las vacunas
- Niveles bajos de endotoxinas
- Bajo potencial alergénico
- Péptidos de colágeno con un peso molecular definido



Convierte las vitaminas en un polvo suelto



Las vacunas proporcionan inmunidad a la enfermedad



Dispositivos médicos y aglutinante para mejorar la estabilidad

! Dispositivos médicos innovadores Compatibles con el cuerpo

GELITA ofrece gelatinas médicas altamente especializadas para tejidos artificiales, implantes oculares, rellenos óseos o incluso selladores quirúrgicos y dispositivos para curar heridas. MedellaPro® ha sido utilizado por los principales fabricantes del mundo, durante muchos años, para desarrollar y producir dispositivos médicos de vanguardia. MedellaPro® reemplaza los injertos de tejido humano, la alternativa perfecta y menos invasiva a los autoinjertos directamente del paciente u otras fuentes. Esto no sólo reduce los costos y riesgos, sino que también aumenta la comodidad del paciente.

MedellaPro® cumple todos los requerimientos de las principales entidades farmacopeicas del mundo, ofreciendo niveles excepcionalmente altos de pureza, bajo potencial alergénico, alta tolerancia por parte del cuerpo, baja carga biológica y afinidad de las células de los tejidos. Nuestra colaboración con numerosas entidades reguladoras ayuda a nuestros clientes a desarrollar productos de vanguardia, así como a lograr las aprobaciones regulatorias de productos.

- Para dispositivos médicos de vanguardia
- Niveles bajos de endotoxinas
- Bajo potencial alergénico
- Una gelatina ideal para su uso en dispositivos de cicatrización de heridas, pastas de huesos y adhesivos quirúrgicos.

Gelatina altamente especializada para implantes oculares



Las tabletas son la forma de entrega más popular



! Tabletas, supositorios, pastas Aglutinante para mejoría de la estabilidad

Las tabletas son una de las formas de dosificación de sólidos orales más populares para productos farmacéuticos y nutracéuticos. En la producción de tabletas, tabletas recubiertas de azúcar, en la formulación de supositorios y para la producción de pasta de zinc, la gelatina y los péptidos de colágeno actúan como adhesivos naturales, mejorando la estabilidad del producto final. La gelatina farmacéutica GELITA® proporciona una capacidad única de formación de película, propiedades adhesivas y termorreversibles para la producción de tabletas y tabletas recubiertas de azúcar. En la granulación húmeda, se utiliza como agente aglutinante una solución acuosa de gelatina de piel bovina, piel porcina o hueso (aproximadamente 180 g de Bloom).

- Aglutinante en tabletas para brindar una mejor estabilidad
- Capacidad única de formación de película
- Propiedades termorreversibles de gelificación
- Propiedades adhesivas



! Expansores de plasma sanguíneo Excelente compatibilidad, sin acumulación en los órganos

Los expansores de plasma sanguíneo basados en la gelatina farmacéutica GELITA® se utilizan para mejorar la circulación de la sangre en situaciones de emergencia. Son tipos de gelatina muy especiales - que cumplen con los requerimientos más estrictos de la industria farmacéutica - que se utilizan para los expansores de plasma. Los expansores de plasma basados en gelatina son ideales ya que exhiben una excelente compatibilidad con el cuerpo. A diferencia de los dextranos y los almidones de hidroxietilo que con frecuencia se pueden detectar en el cuerpo durante muchos días, la gelatina no tiende a acumularse en los órganos. Un hecho que lo convierte en la base ideal para una medicina de emergencia segura y compatible. La gelatina de huesos de alto Bloom (220 a 270g) se usa para esta finalidad. Los expansores de plasma suelen contener de 3,5% a 5,5% de gelatina junto con los electrolitos necesarios en forma de iones de calcio, sodio y cloruro.

- La gelatina de baja endotoxina proporciona una excelente compatibilidad con el cuerpo.
- Es más compatible con el cuerpo humano que los dextranos y almidones de hidroxietilo.

Los expansores de plasma sanguíneo basados en la gelatina GELITA® no se acumulan en el cuerpo



Las esponjas hemostáticas detienen el sangrado y mejoran el proceso de cicatrización



! Esponjas hemostáticas Detienen el sangrado y desaparecen del cuerpo

Las esponjas hemostáticas, que también se utilizan con frecuencia en medicina dental, son prácticamente indispensables en las cirugías hospitalarias. Las esponjas de gelatina pueden detener el sangrado de manera confiable y mejorar el proceso de cicatrización. Las esponjas fabricadas a partir de la gelatina farmacéutica GELITA® son completamente reabsorbidas por el cuerpo durante el proceso de cicatrización de las heridas y no es necesario retirar la esponja y, consecuentemente, no se reabre la herida. La gelatina farmacéutica GELITA® también se puede usar para esponjas con ingredientes API (ingredientes farmacéuticos activos). Para las esponjas, se utilizan gelatinas de piel de porcino y piel de bovino de alto Bloom (> 240g).

- Detienen el sangrado y son completamente reabsorbidas por el cuerpo.
- La gelatina GELITA de baja endotoxina proporciona una excelente compatibilidad con el cuerpo.

Calidad y seguridad

Rigurosos controles de calidad

La gelatina es un producto seguro, producido a partir del colágeno nativo que se encuentra en la piel y huesos de los animales. La gelatina farmacéutica GELITA® se produce utilizando el estándar de producción más alto posible y con los más rigurosos niveles de higiene. La completa trazabilidad y seguridad de la gelatina y sus materias primas están garantizadas por controles completos desde el suministro de las materias primas hasta el producto final. La gelatina farmacéutica GELITA® cumple con las farmacopeas oficiales actuales, así como con los requerimientos especiales del cliente, a menudo, mucho más estrictos. El sistema de gestión de calidad GELITA, de acuerdo con las normas internacionales como ISO 9001, 14001, 50001 y FSSC 22000, garantiza una alta calidad y seguridad, en todo el mundo, durante el proceso de producción. Los certificados de idoneidad están disponibles para la gelatina farmacéutica GELITA® de origen bovino. Bajo previa solicitud, están disponibles los certificados Kosher y Halal. La gelatina farmacéutica GELITA® es un excipiente versátil en aplicaciones tecnológicas farmacéuticas. Sus ventajas se basan en su combinación natural de propiedades de formación de película y gel. La gelatina farmacéutica GELITA® es neutra en sabor y olor, es prácticamente no alergénica y completamente absorbida por el cuerpo.

- La fabricación cumple con los más altos estándares de producción
- Sistema de gestión de calidad certificado: ISO 9001, 14001, 50001 y FSSC 22000
- Están disponibles los certificados Kosher y Halal
- Certificados de idoneidad para las gelatinas bovinas
- Probadas de acuerdo con las farmacopeas actuales

Soporte técnico

Siempre que lo necesite

En GELITA, no sólo compra gelatina farmacéutica de alta calidad que se adapta específicamente a su aplicación, sino que también obtiene un paquete de servicios completo e incomparable. Ofrecemos asesoramiento profesional, desarrollo de productos y soporte para formulación, mejora de procesos y orientación en asuntos regulatorios y de marketing. Y como si esto no fuera suficiente, tenemos nuestro respaldo científico y servicio técnico remoto y local.

- Equipo de expertos notables para brindar soporte a los clientes en su lugar de trabajo
- Soporte a la formulación y desarrollo
- Orientación en asuntos regulatorios

En GELITA el soporte técnico siempre es parte del trato



! La gelatina farmacéutica GELITA® – Un producto indispensable en numerosas aplicaciones farmacéuticas

- Cápsulas duras – protección y biodisponibilidad mejoradas
- Cápsulas blandas – fáciles de tragar y protección
- Recubrimiento vitamínico – protección y dispersabilidad
- Vacunas – estabilización de los activos
- Dispositivos médicos innovadores – compatibles con el cuerpo
- Tabletas, supositorios, pastas – aglutinante para mejorar la estabilidad
- Expansores de plasma sanguíneo: excelente compatibilidad, sin acumulación en los órganos
- Esponjas hemostáticas – detienen el sangrado y desaparecen del cuerpo



GELITA proporciona !

- Soluciones a medida
- Estándares con la más alta calidad y seguridad
- Soporte a la formulación y desarrollo
- Orientación en asuntos regulatorios

¡Fabrique productos farmacéuticos esenciales y avanzados con valor agregado!

La gelatina farmacéutica GELITA® puede mejorar las aplicaciones farmacéuticas más diversas, incluyendo medicamentos, recubrimientos vitamínicos, tabletas, vacunas, supositorios, pastas, expansores de plasma sanguíneo y hemostáticos.

Gelita excluye cualquier garantía y/o responsabilidad por cualquiera y todas las reclamaciones que surjan de/en relación con las declaraciones hechas en este folleto y/o el posicionamiento de gelatina farmacéutica GELITA®, incluidas, entre otras, reclamaciones basadas en publicidad engañosa y/o violación de la legislación alemana y de la UE correspondiente. El posicionamiento, envase, etiquetado y publicidad de los productos del cliente con gelatina farmacéutica GELITA® son responsabilidad exclusiva del cliente.

GELITA México S. de R.L de C.V.

Tel.: 01800 505 2777 · ventasmx@gelita.com · www.gelita.com

GELITA DO BRASIL LTDA. · Rua Phillip Leiner, nº 200 · Cotia · SP

Tel.: +55 11 2163-8000 · service.sa@gelita.com · www.gelita.com

GELITA
Improving Quality of Life