

EASYSEAL®
Reliable Softgel Seams



EASYSEAL®

Selagem Confiável de Cápsulas Gelatinosas

- Redução significativa de vazamentos
- Velocidades de máquina superiores
- Custos de produção reduzidos

GELITA
Improving Quality of Life

EASYSEAL®

A solução ideal para eliminar os vazamentos

Otimize toda a produção de cápsulas gelatinosas simplesmente alterando um parâmetro – a gelatina. Ao utilizar a nova solução da GELITA, EASYSEAL®, você pode minimizar problemas com vazamentos de cápsulas gelatinosas. EASYSEAL® é uma gelatina inovadora de grau farmacêutico adequada para todos os produtos que requerem cuidado especial ou até mesmo equipamentos especiais (matrizes de moldagem de dois passos) ou que operam apenas em velocidades de máquina mais baixas. Nossa nova solução proporciona uma redução significativa de vazamentos e permite o aprimoramento da qualidade do produto, ao mesmo tempo em que reduz o tempo e os custos de produção.



! Otimize a espessura da selagem – assim como as velocidades da máquina

É bem sabido que velocidades mais altas de máquina resultam em selagens de cápsulas mais finas e menos robustas. Com EASYSEAL®, a espessura da selagem pode ser significativamente aumentada – geralmente acima de 50% para a gelatina bovina e acima de 40% para a versão suína – usando as configurações padrão em uma máquina de cápsulas gelatinosas convencional. As selagens apresentam uma forma extremamente homogênea (Figura 1) e são quase tão espessas quanto as paredes da cápsula. Isso permite a produção de cápsulas de alta qualidade, sem vazamentos, com maior resistência à ruptura (Figura 2), produzidas com velocidades de máquina mais altas, com apenas pequenas alterações nas configurações do processo e sem modificar o design da máquina (Figura 3). Com EASYSEAL®, o processo é mais robusto e diversas otimizações de processo e reduções de custo são possíveis.

Figura 2: Resistência à Ruptura de Cápsulas com Gelatina Padrão versus EASYSEAL®

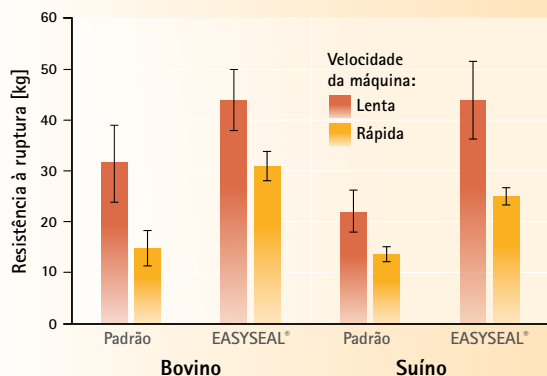


Figura 3: EASYSEAL® – selagens de cápsulas espessas e robustas

Espessura das Selagens Inferiores

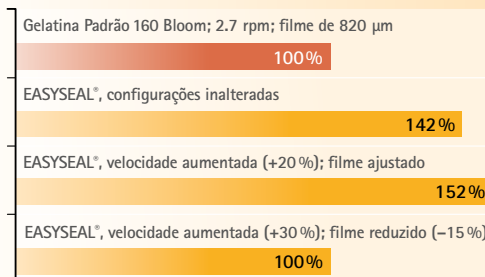
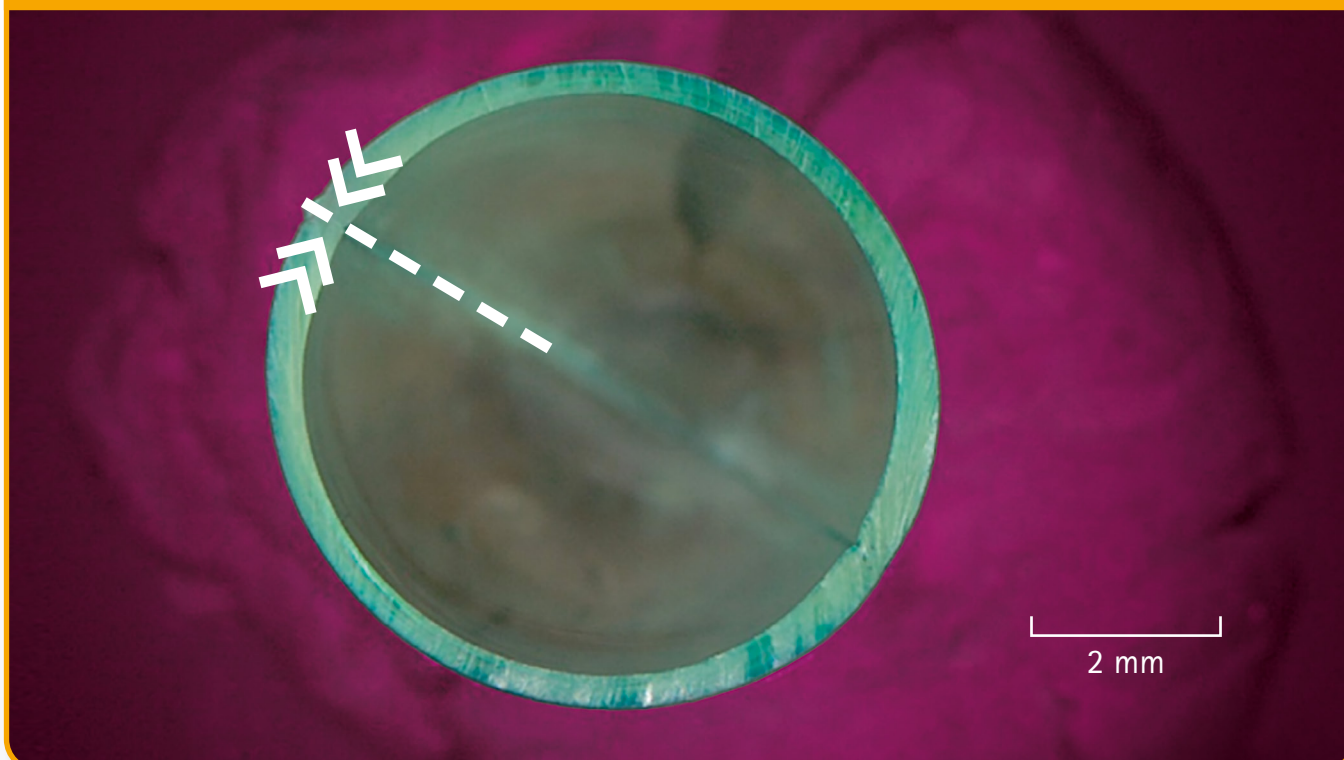


Figura 1: Corte transversal de uma cápsula gelatinosa com EASYSEAL® (imagem de microscópio).



Vazamento de cápsulas gelatinosas – Um problema multifatorial

Durante o processo de encapsulamento e após a etapa de secagem na produção de cápsulas gelatinosas, cápsulas não totalmente seladas podem surgir, causando os chamados 'vazamentos'. A principal causa desse efeito pode ser difícil de identificar, pois muitos parâmetros diferentes podem influenciar a qualidade da selagem durante o processo de encapsulamento. Para reduzir a taxa de rejeição causada por selagens fracas ou incompletas, muitos fabricantes limitam a velocidade de suas máquinas, o que resulta em uma baixa eficiência do equipamento.



Pior caso: vazamentos arruinam o lote



Basta a troca da gelatina

A GELITA investigou extensivamente o problema e descobriu que a escolha da gelatina tem uma influência significativa na ocorrência de vazamentos. Com base em uma série de testes, desenvolvemos uma nova e inovadora qualidade de gelatina que possibilita a produção de cápsulas sem vazamentos, mesmo em altas velocidades de máquina. Com EASYSEAL®, oferecemos uma gelatina altamente processável que otimiza a formação da selagem, e aumenta a sua espessura e estabilidade em sistemas de cápsulas gelatinosas (invólucro e conteúdo). Como resultado, as cápsulas se tornam mais resistentes ao estresse físico.



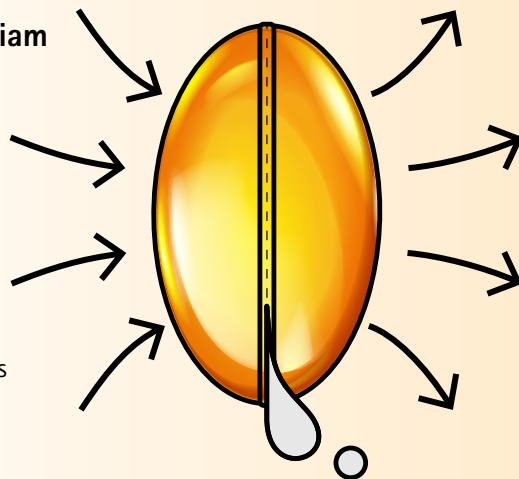
A solução: EASYSEAL® da GELITA



Fatores e efeitos negativos dos vazamentos

Fatores que influenciam

- Enchimento
- Tambor rotativo com as matrizes
- Velocidade da máquina
- Configurações de temperatura
- Gelatina
- Corantes na cápsula, especialmente pigmentos



Efeitos negativos

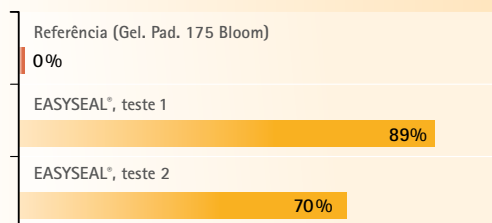
- Menor rendimento
- Diminuição da produtividade
- Otimização de produtividade limitada
- Contaminação das cápsulas no entorno
- Limitação da coloração da cápsula
- Efeitos negativos no revestimento
- Efeito negativo no sabor da cápsula
- Dose de IFA alterada e/ou irritação da mucosa oral
- Perda de enchimentos caros

Garante manuseio mais fácil, menor tempo de inicialização do processo e maior tolerância em caso de variações no processo.

EASYSEAL® – Taxa de vazamentos reduzida

O produto de referência foi produzido com uma gelatina padrão de 175 Bloom com enchimento de lecitina de soja. As cápsulas foram secas em tambores de secagem rotativos contínuos até que a dureza desejada fosse alcançada. Verificou-se que o produto de referência apresentava cápsulas vazando em todos os tambores, e o lote foi considerado rejeitado. Em seguida, foram realizados testes com a gelatina EASYSEAL®, mantendo todos os outros parâmetros de encapsulamento iguais. Um dos testes resultou em 8 dos 9 tambores sem cápsulas vazando, enquanto um segundo teste resultou em 7 dos 10 tambores sem cápsulas vazando (Figura 4). Isso reduziu significativamente os custos de produção, pois os tambores sem vazamentos não precisam passar pelo processo de classificação.

Figura 4: Tambores sem vazamentos.



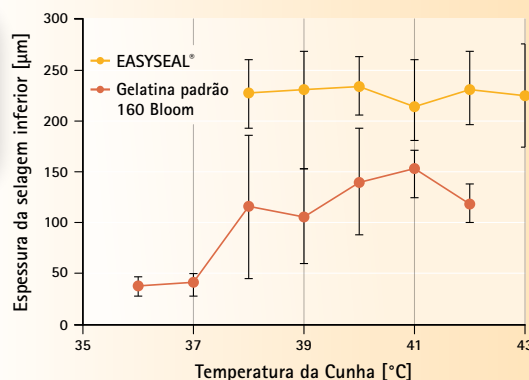
Secagem mais rápida

Devido ao desempenho do novo produto, menos água é necessária na massa de gelatina (Figura 5) e a evaporação da água é melhorada. Ambos os efeitos resultam em apenas 18 horas de tempo de secagem, em comparação com 32 horas de tempo de secagem do produto padrão → cerca de 50% mais rápido.

Figura 5: Composições da massa de gelatina

	REFERÊNCIA	EASYSEAL®
Gelatina	44	52
Glicerol	22	20
Água	34	28

Figura 6: Espessura constante da selagem ao longo de uma ampla faixa de temperatura na cunha.



Independência de temperatura

Com EASYSEAL®, a capacidade de formação das selagens é muito menos dependente da temperatura da cunha do que com a gelatina padrão (Figura 6). Isso significa que variações no cozimento ou no tempo de maturação da massa de gelatina têm um impacto muito menor no processo de encapsulamento, enquanto a robustez do processo é significativamente aumentada.

EASYSEAL® permite a otimização de produto, processo e custo, de acordo com os requisitos específicos do seu processo e do enchimento utilizado:

- Maior Espessura da Selagem → possibilita a redução de vazamentos e o encapsulamento de ingredientes que, de outra forma, não poderiam ser processados (por exemplo, emulsões).
- Menos Vazamentos → maior rendimento de produtos dentro das especificações, menos contaminação cruzada entre lotes de cápsulas e menos desperdício de material de enchimento.
- Menor Espessura do Filme, Maior Velocidade de Máquina e Menor Tempo de Secagem → mesma quantidade e qualidade de cápsulas (em comparação com a Gelatina Padrão) a custos reduzidos.



Produção rápida e limpa de cápsulas moles

Uma solução. Muitos problemas resolvidos.

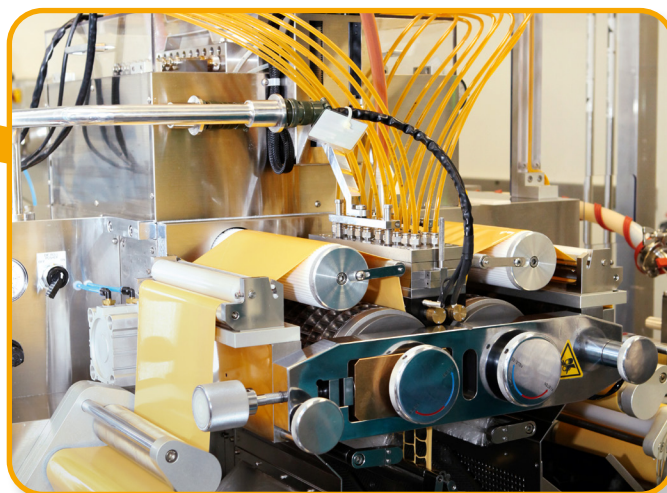
Benefícios da EASYSEAL®

- Taxa reduzida de vazamentos em cápsulas gelatinosas, em velocidade padrão de máquina.
- Maior produção de cápsulas no mesmo tempo de processo.
- Não há necessidade de separar cápsulas com vazamentos ou limpar o lote de cápsulas.
- Produção mais robusta devido a uma maior tolerância para parâmetros do processo.
- Menos manutenção necessária pela equipe durante a produção.
- Economia de custos devido a menos cápsulas vazando (especialmente para IFAs/enchimentos caros).
- Permite a produção de produtos que não podem ser eficientemente fabricados atualmente devido a vazamentos – por exemplo, cápsulas gelatinosas com lecitina.

PATENTE PENDENTE

Linha de produto EASYSEAL®, grau farmacêutico

MATÉRIA PRIMA	LINHA DE PRODUTO	BLOOM [g]	VISCOSIDADE 6,67%/60 °C [mPas]
Osso Bovino	EASYSEAL® 220 Bloom – Gelatina Alcalina de Osso Bovino	176 – 264	1,7 – 2,5
	EASYSEAL® 200 Bloom – Gelatina Alcalina de Osso Bovino	160 – 240	1,7 – 2,5
Pele Suína	EASYSEAL® 200 Bloom – Gelatina de pele suína	160 – 240	1,5 – 2,3



Caracterização do produto

- Produzido de acordo com os regulamentos do FDA, HACCP, ISO9001:2015 e FSSC22000.
- O produto é adequado para produtos de Saúde e Nutrição, bem como aplicações farmacêuticas – tanto com prescrição (Rx) quanto sem prescrição (OTC).
- Registro no China Drug Master File (CDMF) disponível para os tipos selecionados.



bit.ly/3v39FOk

A GELITA exclui qualquer garantia e/ou responsabilidade por toda e qualquer reclamação decorrente de declarações feitas a respeito de seus ingredientes, incluindo reclamações baseadas em publicidade supostamente enganosa e/ou violação dos estatutos e regulamentos locais em vigor. Tanto o posicionamento quanto a embalagem, a rotulagem e a publicidade dos produtos do cliente com ingredientes da GELITA são de responsabilidade exclusiva do cliente, que deve contar exclusivamente com estudos científicos para elaborar suas reclamações. As declarações neste documento não foram avaliadas pela Food and Drug Administration nem por quaisquer órgãos reguladores locais, e os produtos aqui indicados não se destinam a diagnosticar, tratar, curar ou prevenir qualquer doença. As informações aqui contidas são apenas para fins comerciais e informativos. Embora as informações fornecidas sejam, até onde sabemos, verdadeiras e precisas, a GELITA não garante sua exatidão. As empresas que desejam fazer qualquer reclamação com relação à estrutura/ função na rotulagem ou propaganda do produto devem consultar um advogado para garantir que tal reclamação seja legal e fundamentada para o produto específico e o mercado desejado. A GELITA não se responsabiliza por reclamações do comprador relacionadas aos produtos.

GELITA DO BRASIL LTDA · Rua Phillip Leiner, nº 200 · Cotia · SP
Tel.: +55 11 2163-8000 · E-mail: service.sa@gelita.com · www.gelita.com

GELITA
Improving Quality of Life