

EASYSEAL™
Reliable Softgel Seams



EASYSEAL™

可靠的软胶囊接缝解决方案

- 显著减少漏液
- 优化机器速度
- 降低生产成本

GELITA
Improving Quality of Life

EASYSEAL™

轻松解决胶囊漏液问题

只需改变一个参数——明胶，即可优化整个软胶囊的生产流程。通过使用 GELITA 的全新解决方案 EASYSEAL™，您可以最大限度地减少软胶囊漏液问题。EASYSEAL™ 是一种创新型药用级明胶，适用于所有需要特殊处理、甚至需要特殊设备（双步模模具）或者仅适用于较低机器速度的产品。我们的新解决方案显著减少了漏液问题，提高了产品质量，同时缩短了生产时间，降低了成本。



软胶囊漏液问题涉及多个因素

生产软胶囊时, 在压丸和后续干燥过程中, 可能会出现未完全密封的胶囊, 造成所谓的“漏液”。漏液的主要原因可能很难确定, 因为在压丸过程中, 许多不同的参数都会影响接缝质量。为了降低因接缝薄弱或不完整而造成的废品率, 许多制造商限制了机器速度, 导致设备效率低下。



最糟糕的情况: 漏液问题毁掉整批产品



只需更换明胶即可

GELITA 公司对这一问题进行了深入调查, 发现明胶的选择对是否发生漏液有很大影响。通过大量测试, 我们成功研发出一种新的、创新型明胶, 即使在机器高速运转的情况下也能生产出无漏液胶囊。EASYSEAL™ 是一种高度可加工的明胶, 可优化软胶囊系统 (外壳和内容物) 的接缝成型, 并增强接缝厚度和稳定性。因此, 这样的胶囊对物理压力的抵抗力更强。



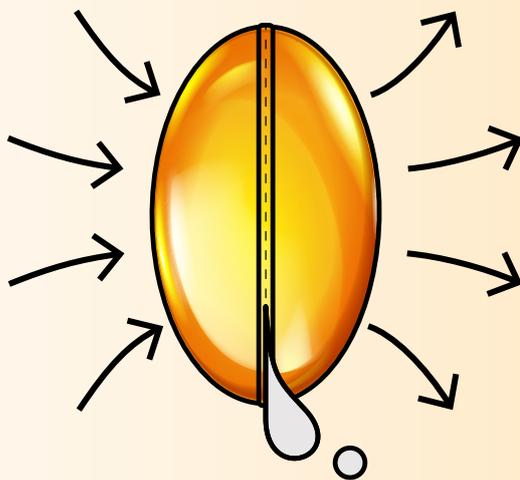
简单解决方案: GELITA 的 EASYSEAL™



漏液的影响因素和负面影响

影响因素

- 内容物
- 旋转模具
- 机器速度
- 温度设置
- 明胶
- 外壳的颜色, 尤其是颜料



负面影响

- 产量下降
- 生产效率降低
- 生产效率优化受限
- 污染周围的胶囊
- 外壳着色受限
- 对涂层产生负面影响
- 对胶囊口感产生负面影响
- 改变原料药剂量和/或刺激口腔粘膜
- 浪费昂贵的内容物

优化接缝厚度和机器速度

众所周知，机器速度越快，胶囊接缝就越薄，也就越不牢固。使用 EASYSEAL™ 时，只需在标准软胶囊机上进行默认设置，就能显著提高接缝厚度，牛骨通常可提高 50%，猪皮明胶可提高 40%。接缝呈现出极其均匀的形状（图 1），厚度几乎与囊壁相当。这样就能生产出高质量、无漏液的胶囊，具有更高的爆裂强度（图 2），只需稍稍改变工艺设置，无需改变机器设计，就能以更高的机器速度生产胶囊（图 3）。通过使用 EASYSEAL™，工艺变得更加稳定，能够进行各种工艺优化并降低成本。

图 2: 使用标准明胶与使用 EASYSEAL™ 的胶囊的爆裂强度对比

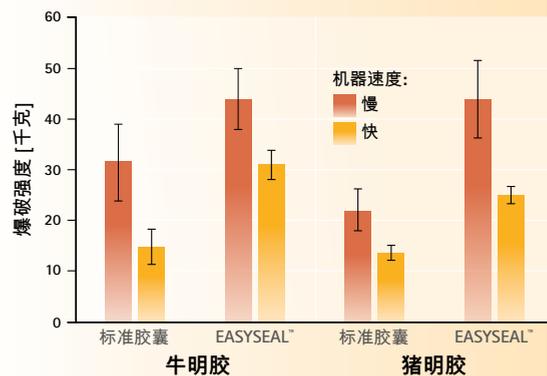


图 3: EASYSEAL™ - 厚而坚固的胶囊接缝

尾缝厚度



图 1: 使用 EASYSEAL™ 的软胶囊横截面 (显微镜图像)



操作更简便, 启动时间更短, 并在工艺变化时具有更高的容忍度。

EASYSEAL™ - 降低漏液率

参照产品是采用标准的 175 冻力明胶和大豆卵磷脂内容物生产的。胶囊通过连续滚筒干燥机进行干燥, 直达到到所需的硬度。结果发现参照产品在所有滚筒中都有漏液胶囊, 该批次被视为不合格。然后使用 EASYSEAL™ 明胶进行试验, 同时保持所有其他压丸参数不变。第一次试验的结果是, 9 个滚筒中有 8 个没有漏液胶囊, 而第二次试验的结果是, 10 个滚筒中有 7 个没有漏液胶囊(图 4)。这大大降低了生产成本, 因为那些没有发生胶囊漏液的滚筒不需要进行分拣。

图 4: 未发生胶囊漏液的滚筒



更快干燥

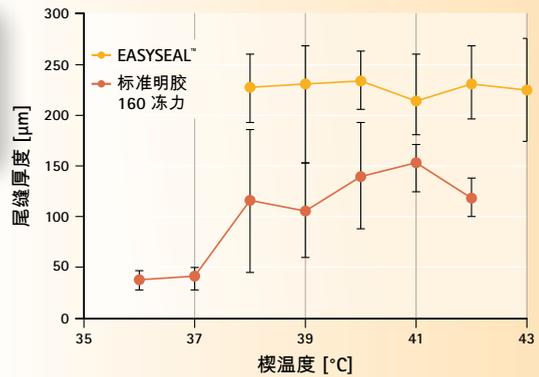
由于新产品的性能, 胶液所需的水量减少(图 5), 水的蒸发也得到了改善。这两种效果使得干燥时间仅为 18 小时, 而标准产品的干燥时间为 32 小时, 干燥速度提高了 50%。

图 5: 凝胶体成分

	参考产品	EASYSEAL™
明胶	44	52
甘油	22	20
水	34	28

在三种不同的工业规模设备上使用各种配方和条件进行试验的示范性结果

图 6: 在较宽的温度范围内, 楔形部位的接缝厚度始终很高。



温度依赖性

与标准明胶相比, EASYSEAL™ 的接缝形成能力对楔温度的依赖性要小得多(图 6)。这意味着胶液熬煮或老化时间的变化对压丸工艺的影响要小得多, 同时工艺的稳定性也显著提

EASYSEAL™ 可根据您的具体工艺要求和填充材料优化产品、工艺和成本:

- 更厚的胶囊接缝 → 减少漏液, 并能封压丸本无法加工的成分(如乳剂)
- 减少漏液 → 提高符合规格的产品产量, 减少胶囊批次的交叉污染和减少内容物浪费
- 减少胶皮厚度, 提高机器速度, 缩短干燥时间 → 在降低成本的同时保持相同数量和质量的胶囊(与标准明胶相比)



清洁、快速地生产软胶囊

一个解决方案， 诸多问题迎刃而解。

EASYSEAL™ 的优势

- 在标准机器速度下可降低软胶囊漏液率
- 在相同生产时间内胶囊产量更高
- 无需分拣漏液的胶囊或清理整批胶囊
- 对工艺参数的容差更大，生产更稳定
- 减少工作人员在生产过程中的维护工作
- 减少漏液 (尤其是昂贵的原料药/内容物)，节约成本
- 可生产目前因漏液问题而无法高效生产的产品，如含卵磷脂的软胶囊

专利申请中



产品特性

- 根据 FDA 法规、HACCP、ISO9001:2015 和 FSSC22000 标准生产。
- 产品适用于保健品、营养品和医药产品——包括处方药和非处方药 (OTC)。
- 针对部分类型提供中国药物主文件 (CDMF) 注册。

EASYSEAL™ 明胶类型, 药用级

原料来源	明胶系列	冻力 [克]	粘度 6.67 %/60 °C [mPas]
牛骨	EASYSEAL™ 220 冻力碱法牛骨明胶	176 – 264	1.7 – 2.5
	EASYSEAL™ 200 冻力碱法牛骨明胶	160 – 240	1.7 – 2.5
猪皮	EASYSEAL™ 200 冻力猪皮明胶	160 – 240	1.5 – 2.3



GELITA 不承担因其成分声明引起的或与之相关的任何及所有索赔的保证和/或责任，包括但不限于基于据称具有误导性的广告和/或违反适用的当地法律和规章的索赔。含有 GELITA 成分的客户产品的定位、包装、标签和广告应完全由客户负责，客户必须完全以科学研究作为索赔的依据。本文件中的声明未经过食品和药物管理局或任何地方监管机构的评估，其中讨论的产品不可用于诊断、治疗、治愈或预防任何疾病。其中包含的信息仅供商业及参考用途。虽然据我们所知，本文件提供的是真实和正确的信息，但 GELITA 无法保证其准确性。如果公司希望在产品说明书或广告中加入任何结构/功能声明，则必须咨询相关法律顾问，以确保该声明具有合法性，并适用于特定产品和目标市场。GELITA 不对买方的产品索赔承担任何责任。

嘉利达 (上海) 企业管理有限公司
中国上海市黄浦区黄河路21号鸿翔大厦11楼1105室 · 邮编: 200003
电话: +86 021 6366 8819 · 邮箱: china.info@gelita.com
网址: www.gelita.com

GELITA
Improving Quality of Life