

EASYSEAL®
Reliable Softgel Seams



EASYSEAL®

Sellos de cápsula blanda seguros

- Reducción significativa de fugas
- Mayor velocidad de la máquina
- Reducción de los costos de producción

GELITA
Improving Quality of Life

EASYSEAL®

La solución fácil para eliminar fugas

Optimice toda su producción de cápsulas blandas con sólo cambiar un parámetro: la gelatina. Utilizando la nueva solución EASYSEAL® de GELITA, puede minimizar los problemas de fugas de las cápsulas blandas. EASYSEAL® es una innovadora gelatina de grado farmacéutico apropiada para todos los productos que requieren un cuidado especial o incluso equipos especiales (troqueles de doble paso) o que sólo trabajan a velocidades de máquina más bajas. Nuestra nueva solución conduce a una reducción significativa de las fugas y permite mejorar la calidad del producto al tiempo que reduce el tiempo y los costos de producción.



Optimizar el grosor del sello, así como la velocidad de la máquina

A una mayor velocidad de proceso da lugar a sellos de cápsula más finos y menos robustos. Con EASYSEAL®, el grosor del sello puede aumentarse significativamente -normalmente por encima del 50 % para la gelatina bovina y por encima del 40 % para la versión porcina- utilizando los ajustes predeterminados en una máquina de cápsulas blandas estándar. Las costuras presentan una forma extremadamente homogénea (figura 1) y son casi tan gruesas como las paredes de la cápsula. Esto permite la producción de cápsulas de alta calidad, sin fugas, con una mayor resistencia al estallido (figura 2), producidas con mayores velocidades de máquina con sólo pequeños cambios en los ajustes del proceso y sin cambiar el diseño de la máquina (figura 3). Con EASYSEAL®, el proceso es más robusto y son posibles diversas optimizaciones del proceso y la reducción de costos.

Figura 2: Resistencia al estallido de cápsulas con gelatina estándar frente a EASYSEAL®

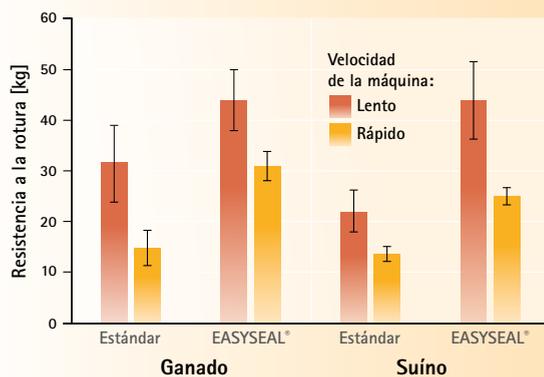
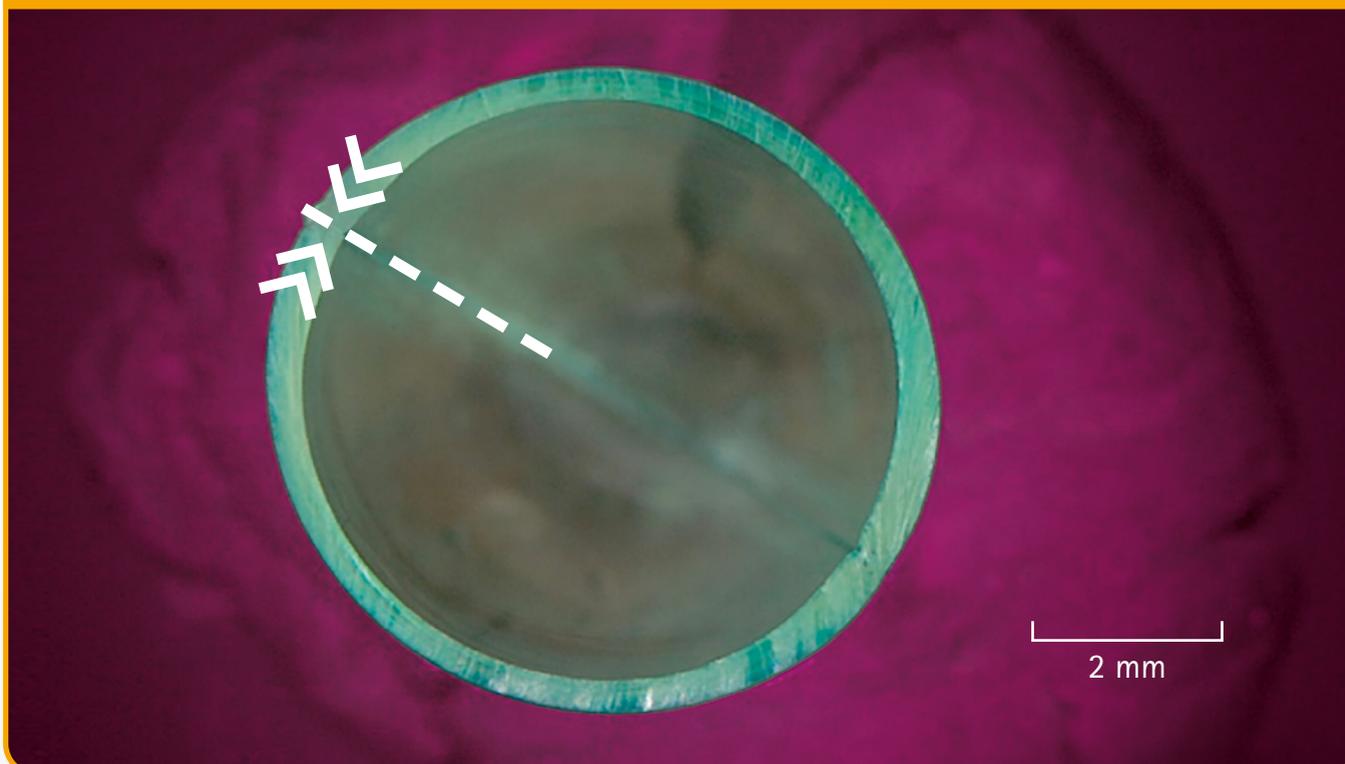


Figura 3: EASYSEAL®: costuras de cápsula gruesas y robustas

Espesor de las juntas inferiores



Figura 1: Sección transversal de una cápsula blanda con EASYSEAL® (imagen de microscopio)



! Fugas de cápsulas blandas – un problema multifactorial

Durante el proceso de encapsulación y el siguiente paso de secado en la producción de cápsulas blandas, pueden aparecer cápsulas no selladas del todo, lo que provoca las llamadas "fugas". La causa principal de este efecto puede ser difícil de identificar porque muchos parámetros diferentes pueden influir en la calidad de la soldadura durante el proceso de encapsulación. Para reducir la tasa de desechos debida a sellos débiles o incompletos, muchos fabricantes limitan la velocidad de sus máquinas, lo que reduce la eficacia del equipo.

En el peor de los casos:
Las fugas arruinan el lote



! Sólo intercambia la gelatina

GELITA ha investigado a fondo el problema y ha descubierto que la elección de la gelatina tiene una influencia significativa en la aparición de fugas. Basándonos en extensas pruebas, hemos desarrollado una gelatina con parámetros fisicoquímicos nuevos e innovadores que permite la producción de cápsulas sin fugas incluso a altas velocidades de proceso. Con EASYSEAL®, ofrecemos una gelatina altamente procesable que optimiza la formación de sellos y mejora el grosor y la estabilidad de los sellos en sistemas de cápsulas blandas (cubierta y relleno). Como resultado, las cápsulas son más resistentes al estrés físico.

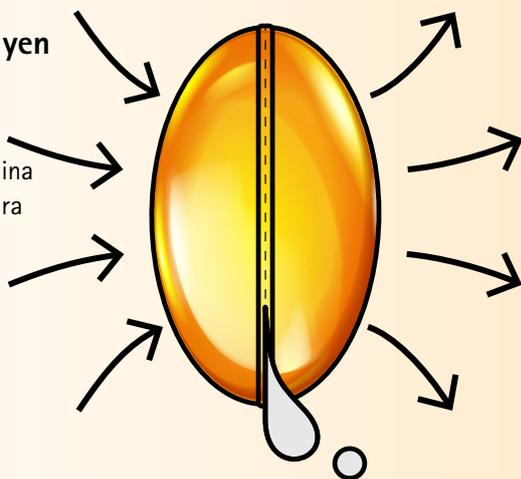
La solución fácil:
EASYSEAL® de GELITA



Factores que influyen y efectos negativos de las fugas

Factores que influyen

- Relleno
- Troquel rotativo
- Velocidad de la máquina
- Ajustes de temperatura
- Gelatina
- Pigmentos utilizados en la corteza



Efectos negativos

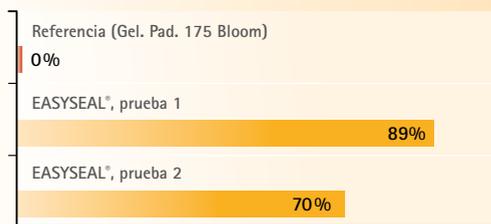
- Disminución del rendimiento
- Disminución de la productividad
- Optimización limitada de la productividad
- Contaminación de las cápsulas circundantes
- Limitación de la coloración de la cápsula
- Efecto negativo sobre el recubrimiento
- Efecto negativo en el sabor de la cápsula
- Modificación de la dosis de API y/o irritación de la mucosa oral
- Desperdicio de rellenos costosos

Garantiza una manipulación más sencilla, menos tiempo de puesta en marcha y mayor tolerancia en caso de variaciones del proceso.

EASYSEAL® – Reducción del índice de fugas

El producto de referencia se elaboró con una gelatina estándar de 175 Bloom y un relleno de lecitina de soya. Las cápsulas se secaron con secado continuo en secadora hasta alcanzar la dureza deseada. El producto de referencia presentaba fugas de cápsulas en todos los secadores, por lo que el lote se consideró un fracaso. A continuación, se realizaron ensayos con la gelatina EASYSEAL®, manteniendo los demás parámetros de encapsulación. En uno de los ensayos, 8 de cada 9 tambores no presentaban fugas de cápsulas, mientras que, en el segundo ensayo, 7 de cada 10 tambores no presentaban fugas en las cápsulas (figura 4). Esto redujo significativamente los costos de producción, ya que los tambores sin fugas no necesitan ser clasificados.

Figura 4: Paso de tambores sin fugas



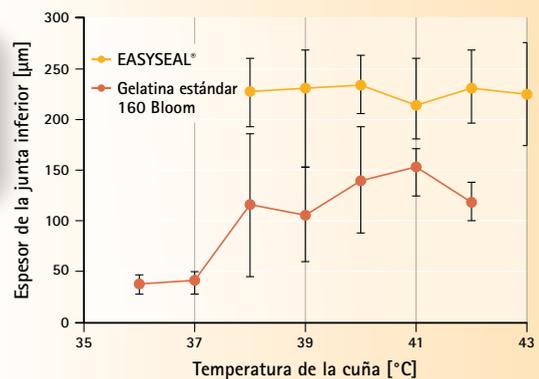
Secado más rápido

Gracias a las nuevas prestaciones del producto, se necesita menos agua en la masa de gelatina (figura 5) y se mejora la evaporación del agua. Ambos efectos se traducen en un tiempo de secado de sólo 18 horas, frente a las 32 horas del producto estándar, lo que supone un secado un 50 % más rápido.

Figura 5: Composición de Gelatinas

	REFERENCIA	EASYSEAL®
Gelatina	44	52
Glycerol	22	20
Agua	34	28

Figura 6: Un sello constantemente más grueso a lo largo de un amplio rango de temperaturas en la producción del lote.



Independencia de la temperatura

Con EASYSEAL®, la capacidad de formación de sellos depende mucho menos de la temperatura del lote que con la gelatina estándar (figura 6). Esto significa que las variaciones en la cocción de la masa de gelatina o los tiempos de maduración tienen un impacto mucho menor en el proceso de encapsulación, mientras que la robustez del proceso se incrementa significativamente.

EASYSEAL® permite optimizar el producto, el proceso y los costos, en función de los requisitos específicos del proceso y del material de relleno:

- Un mayor grosor de los sellos reduce las fugas y permite encapsular ingredientes que de otro modo no podrían procesarse (por ejemplo, emulsiones).
- Reducción de fugas, mayor rendimiento de los productos según las especificaciones, menor contaminación cruzada de los lotes de cápsulas y menor desperdicio de rellenos.
- Menor grosor del listón, mayor velocidad de la máquina y menor tiempo de secado misma cantidad y calidad de cápsulas (en comparación con la gelatina estándar) con costos reducidos.



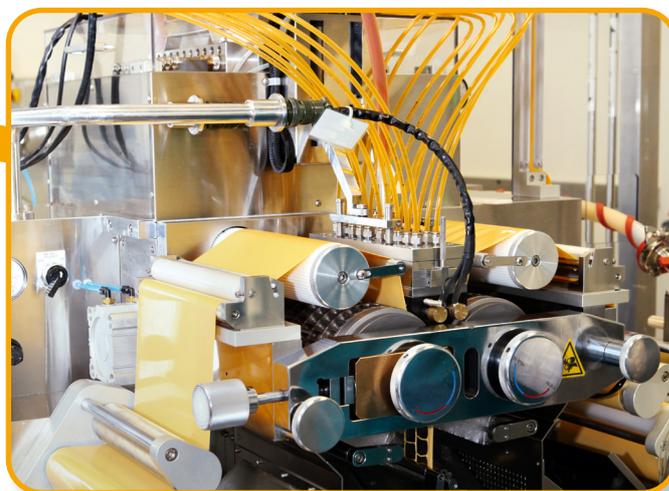
Producción limpia y rápida de cápsulas blandas

Una solución. Muchos problemas resueltos.

Ventajas de EASYSEAL®

- Reducción de la tasa de fugas de cápsulas blandas a la velocidad estándar de la máquina
- Mayor producción de cápsulas en el mismo tiempo de producción
- No es necesario separar las cápsulas con fugas ni limpiar el lote de cápsulas
- Producción más robusta gracias a una mayor tolerancia a los parámetros del proceso
- Menor mantenimiento por parte del personal durante la producción
- Ahorro de costos al haber menos fugas (especialmente para API/rellenos caros)
- Permite fabricar de forma eficiente productos que hoy en día no pueden producirse debido a las fugas - por ejemplo, cápsulas blandas con lecitina

PATENTE PENDIENTE



Caracterización producto

- Producido de acuerdo con las regulaciones FDA, HACCP, ISO9001:2015 y FSSC22000.
- El producto es adecuado para productos para la Salud y Nutrición y aplicaciones farmacéuticas - Rx, así como Over-The-Counter (OTC).
- Archivo maestro de medicamentos de China para mercados específicos.

Tipos de gelatina EASYSEAL® de calidad farmacéutica

MATERIAS PRIMAS	LÍNEA DE PRODUCTOS	BLOOM [g]	VISCOSIDAD 6.67 %/60 °C [mPas]
Hueso de bovino	EASYSEAL® 220 Bloom – Gelatina alcalina de hueso bovino	176 – 264	1.7 – 2.5
	EASYSEAL® 200 Bloom – Gelatina alcalina de hueso bovino	160 – 240	1.7 – 2.5
Piel de cerdo	EASYSEAL® 200 Bloom – Gelatina de piel de cerdo	160 – 240	1.5 – 2.3



bit.ly/4aW0jmx

GELITA excluye toda garantía y/o responsabilidad por cualquier reclamo que surja de las declaraciones hechas sobre sus ingredientes, incluyendo reclamos basados en publicidad supuestamente engañosa y/o violación de los estatutos y reglamentos locales en vigor. Tanto el posicionamiento como el envasado, el etiquetado y la publicidad de los productos del cliente. Los productos con ingredientes GELITA son responsabilidad exclusiva del cliente, que se basará exclusivamente en los estudios científicos para preparar sus reclamaciones. Las declaraciones en este documento no han sido evaluados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ni por los organismos reguladores locales, y los productos aquí mencionados no están destinados a diagnosticar, tratar curar o prevenir cualquier enfermedad. La información contenida en este documento tiene únicamente fines comerciales e informativos. Aunque la información proporcionada es, a nuestro leal saber y entender, verdadera y exacta, pero GELITA no garantiza su exactitud. Empresas que deseen hacer cualquier afirmación relativa a la estructura/función en el etiquetado o la publicidad del producto deben consultar a un asesor jurídico para asegurarse de que dicha alegación es legal y está bien fundada para el producto específico y el mercado previsto. mercado deseado. GELITA no se hace responsable de las reclamaciones del comprador relacionadas con los productos.

GELITA México S. de R.L de C.V. · Emiliano Zapata s/n · Lerma · Estado de México
Tel.: +52 800 505 27 77 · ventasmx@gelita.com · www.gelita.com.mx

GELITA DO BRASIL LTDA. · Rua Phillip Leiner, n° 200 · Cotia · SP
Tel.: +55 11 2163-8000 · service.sa@gelita.com · www.gelita.com

GELITA
Improving Quality of Life