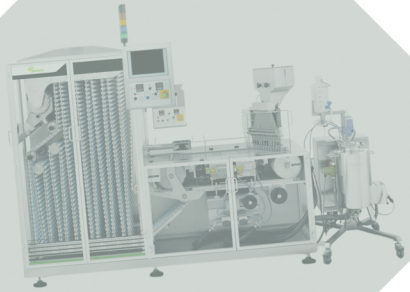
pinisan
contract manufacturing



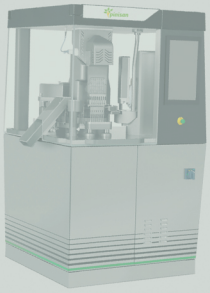


K2L

CÁPSULAS LÍQUIDAS O COMBINADAS







C/ Gran Canaria, 33 Pol. Ind. Los llanos
28970 Humanes de Madrid (Madrid)
España. **Teléfono: +34 914 922 680**

www.pinisanterceros.com

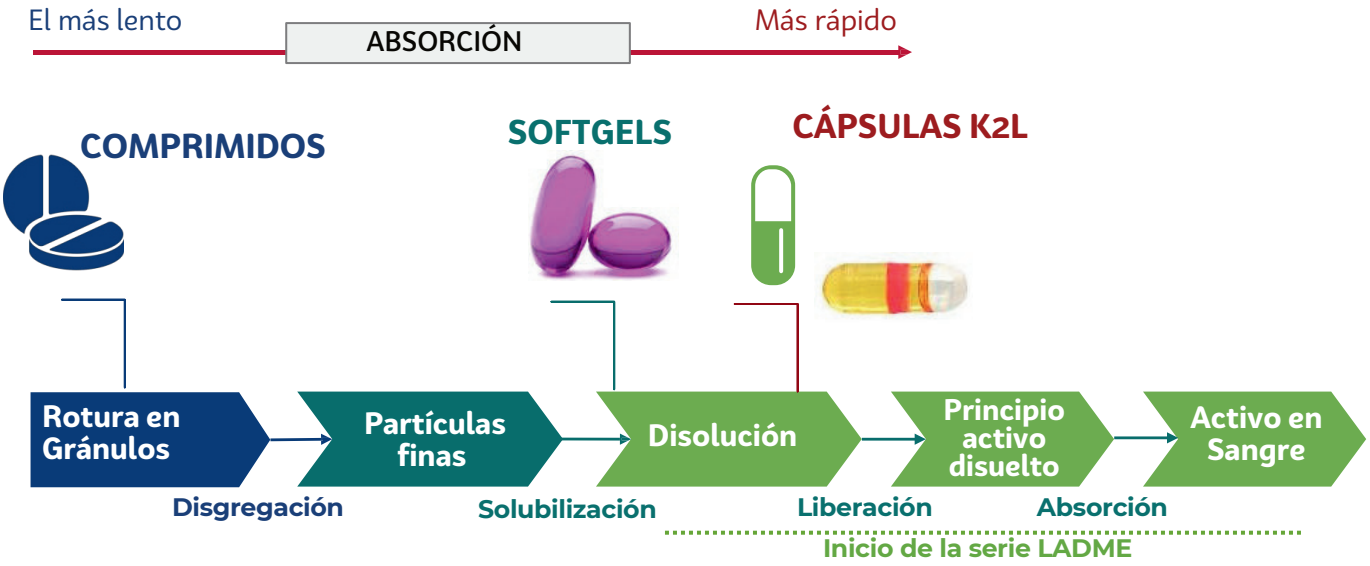
¿QUÉ SON LAS CÁPSULAS DURAS K2L?

- Las cápsulas duras son una forma farmacéutica que se compone de un cuerpo y una cabeza sólidas y preformadas cuyos componentes pueden ser o no veganos.

- Las cápsulas K2L abren la posibilidad de introducir aceites. Esto es una solución para mejorar la absorción de los componentes activos poco hidrosolubles ya que llegan disueltos a la zona de alta absorción intestinal. Con ello se incrementa la velocidad de llegada a niveles terapéuticos en plasma, induciendo además una elevación en la biodisponibilidad de los xenobióticos.



DIFERENCIAS CON OTRAS FORMAS FARMACÉUTICAS



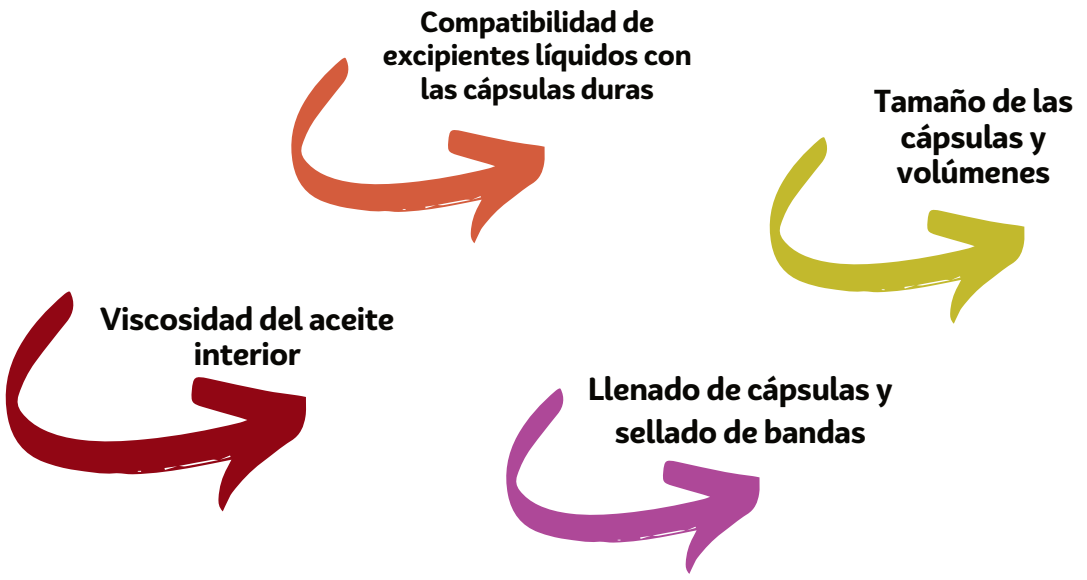
K2L : BENEFICIOS



COMPARACIÓN DE DIFERENTES FORMAS FARMACÉUTICAS

Parámetro	Comprimidos	Cápsula blanda	Cápsulas duras líquidas
Etapas de fabricación	**Etapas de la compresión** 1. Mezcla 2. Granulación 3. Secado 4. Compresión 5. Recubrimiento 6. Serigrafiado *En el momento de la compresión se alcanzan hasta 500ºC en el centro del comprimido*	**Cuatro pasos** 1. Mezcla 2. Formación de la cápsula 3. Llenado 4. Cerrado	**Sólo 3 pasos** 1. Mezcla 2. Llenado 3. Cierre
Combinación de activos	Únicamente para maquinaria especializada multicapa	Únicamente líquidos y difícilmente sólidos	Se puede disponer de una cápsula con activos en polvo

CONSIDERACIONES CLAVE PARA EL ENCAPSULADO DE LÍQUIDOS



COMPATIBILIDAD EXICIPIENTE LÍQUIDO-CÁPSULA

Compatibilidad de excipientes líquidos con las cápsulas duras

Aceites
Aceite de cacahuete
MCT
Aceite de girasol
Aceite de maíz
Aceite de oliva
Aceite de sésamo
Aceite de soja

Excipientes no compatibles
Etanol
PEG de peso molecular superior a 4000
MCM's --- Akoline MCM, Capmul MCM, Imwitor 308.
Glicerina
Glicofurol 75
Transcutol P
Tween 80

VISCOSIDAD DEL ACEITE INTERIOR

Viscosidad del aceite interior

0 a 100 cps

Dificultad de encapsulado

100 a 2000 cps

Capacidad óptima de encapsulado

>2000 cps

Encapsulado a alta temperatura

La viscosidad puede alterarse mediante:

¿Con qué excipientes se puede aumentar la viscosidad?

- Aceites hidrogenados
- Dióxido de silicio anhidro
- Ésteres de glicerilo
- Alcoholes cetoestearílicos

La temperatura como variable para controlar la viscosidad

- Disminuir la viscosidad con aumento de la temperatura
- Aumentar la viscosidad con enfriamiento

TAMAÑO DE LAS CÁPSULAS Y VOLÚMENES PARA EL LLENADO DE LÍQUIDOS Y SÓLIDOS

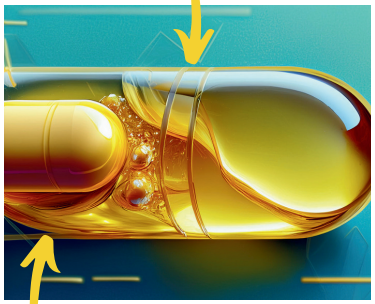
Tamaño de las cápsulas y volúmenes

Tamaño de la cápsula (Líquido)	100% Capacidad Volumen (ml)	90% Capacidad Volumen (ml)
00	0.91	0.82
0	0.68	0.62

Tamaño de la cápsula (Polvo)	Volumen de la mezcla polvo (mg)
3	200

LLENADO DE CÁPSULAS Y SELLADO DE BANDAS

Llenado de cápsulas y sellado de bandas



Sellado en banda de las cápsulas:

1. Composición del sellado de bandas: Mezcla de polímero vegano, disolvente y colorante con una viscosidad óptima para generar un sellado continuo, estanco y homogéneo.

2.Secado: Temperatura del aire y humedad relativa controlada.

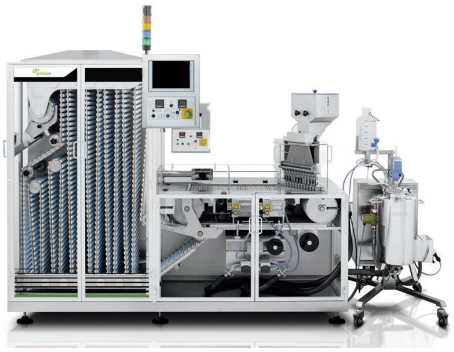
NUESTROS EQUIPOS



Cápsulas finales con relleno de aceite y/o con aceite y con una cápsula rellena de polvo



Estación de encapsulado



Zona de sellado y secado

Registro Europeo de sus productos.

FFRM Food Facility Registration Module | FDA

ES-ECO-023-MA
Agricultura UE/no UE

Good Manufacturing Practice Certification GMP Quality

aecosan
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

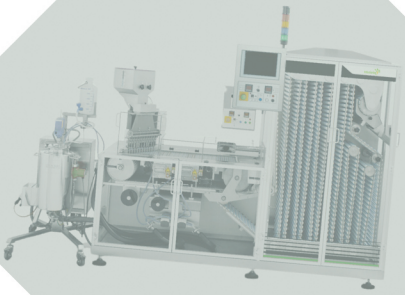
CERTIFIED ISO 9001:2015 COMPANY

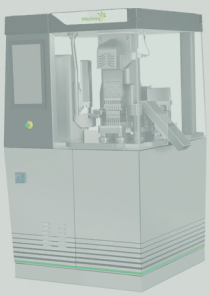
www.pinisanterceros.com

Laboratorios Pinisan

PinisanLabs

PinisanLabs





www.pinisanterceros.com