www.farmacam.com.br

NPCaps®
CÁPSULAS DE PULLULAN

Inovação em forma de cápsula.

O Novo polímero que só gera vantagens para quem utiliza e consome cápsulas

Vantagens para a Farmácia

Uma das maiores dificuldades na manipulação em cápsulas é o grande número de substâncias oxidáveis e altamente higroscópicas. As Vitaminas; Ativos sujeitos ao controle da Portaria 344/98-Controlados (Ex.: Anfepramona); Fitoterápicos (Ex.: *Tribulus Terrestris*) e outros comuns nas prescrições médicas (Acetilcisteína, Aminofilina, Aspirina, Captoprila, Cetoconazol, Omeprazol, Hidrocortisona, Sinvastatina, Lovastatina, L-Carnitina, entre outros) são alguns exemplos.

As novas Cápsulas produzidas com um novo polímero, conhecido como PULLULAN® e batizadas com a marca NPCaps®, são cápsulas com a característica única de total IMPERMEABILIDADE AO OXIGÊNIO mantendo outras características básicas como: Inodoras, Insípidas, Fáceis de engolir, Mascaram gosto e odor de forma eficaz (devido sua impermeabilidade), além de outras vantagens técnicas superiores: Dissolução Imediata Padronizada, alta estabilidade química e completamente biodegradáveis.

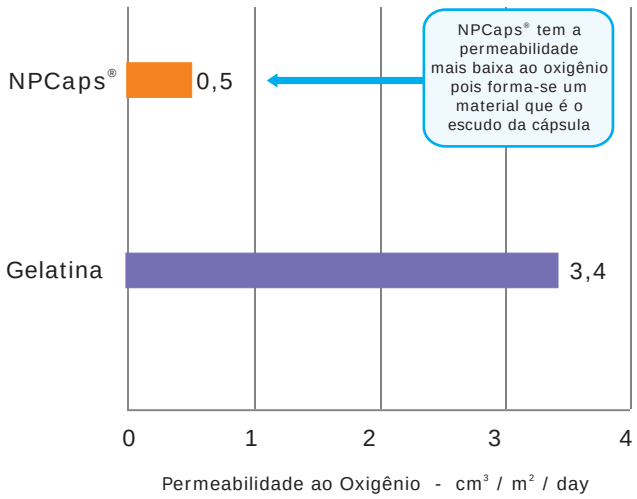
As NPCaps® - Cápsulas de Pullulan® são aprovadas pela Pharmacopeia® e pelas maiores indústrias farmacêuticas do mundo e totalmente utilizável nas encapsuladoras manuais, automáticas e semi-automáticas, existentes nas farmácias.

NPCaps® - Cápsulas de Pullulan® é a solução da Farmácia e ainda gera novos negócios:

Devido a sua alta impermeabilidade ao oxigênio, torna-se possível encapsular Ácido Ascórbico Puro, Óleos Vegetais, entre muitos outros ativos.

Muitas das técnicas e excipientes para proteção de ativos se tornam secundários diante das NPCaps® - Cápsulas de Pullulan®, que oferecem total IMPERMEABILIDADE AO OXIGÊNIO, aumentando assim a estabilidade das suas manipulações.

Permeabilidade ao Oxigênio



- INIGUALÁVEL IMPERMEABILIDADE AO OXIGÊNIO: impedindo a entrada de oxigênio, minimizando assim a oxidação dos ativos contidos na cápsula, ideal para ativos sensíveis a oxidação. Mascara também possíveis gostos e odores;

Para os ativos sensíveis a oxidação, oferece ainda:
– Proteção extra;
– Aumento do prazo de validade;
Redução de custo no uso de antioxidantes.

Vantagens para o Consumidor

O interesse dos consumidores em "produtos naturais" vem se expandindo em todo o mundo, já que alguns grupos têm optado por um estilo de vida mais saudável, com consumidores mais seletivos, com preferências por derivados vegetais, quer seja por motivos culturais ou religiosos.

Conseqüentemente, há uma demanda global crescente de consumidores para cápsulas de origem natural.

Focando neste nicho de mercado, e após muitos estudos, elegeu-se o PULLULAN® para fazer parte deste projeto inovador na área de cápsulas diferenciadas.
Assim, as NPCaps® - Cápsulas de Pullulan® são as únicas, de origem natural (não-animal), com dissolução imediata padronizada que oferecem Certificação KOSHER e HALAL IFANCA.

Certificação esta equivalente a uma ISO Alimentar.

Agora os consumidores de comunidades religiosas ou adeptos ao naturalismo poderão ingerir seus medicamentos com segurança e eficácia.

Desintegração da NPCaps® *in vitro* comparada com outras cápsulas

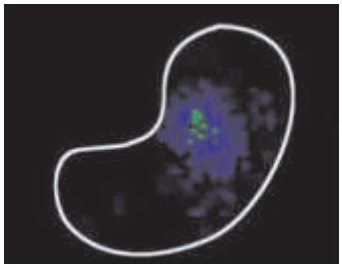
TIPO DE CÁPSULA	DESINTEGRAÇÃO A 37ºC, ÁGUA DEIONIZADA	
	PRIMEIRA DESINTEGRAÇÃO (MIN/SEG.)	TOTAL LIBERADO (MIN:SEG.)
NPCaps®	0:54	1:46
Gelatina	1:12	2:18
Vcaps	1:48	2:54

Testado com Acetaminofen, método de dissolução USP

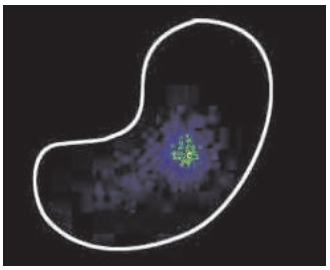
Benefícios

Importante para a liberação imediata ou aplicações com atuação rápida

Desintegração *in vivo*



NPCaps®
7 min após administração



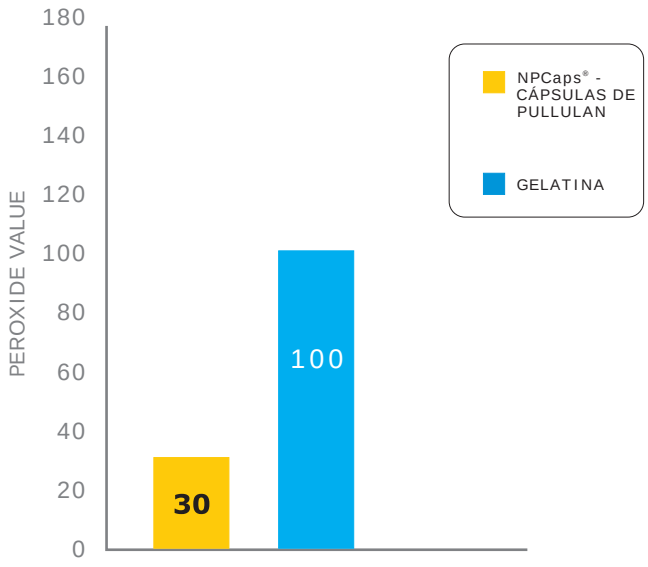
Gelatina
7 min após administração

Método Do Teste: baseado na visualização externa do desempenho da cápsula usando uma imagem latente de sintilografia.

Desintegração, *in vivo*, ocorre rapidamente no estômago tanto para NPCaps® quanto para gelatina

Degradação do óleo

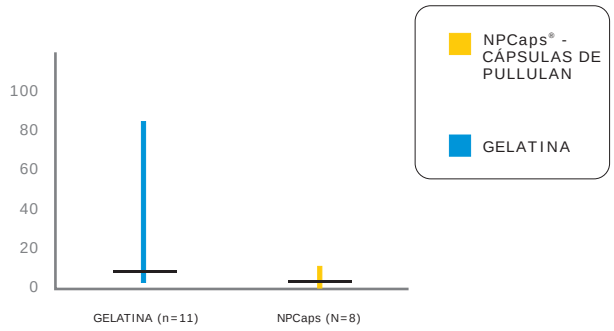
A degradação do óleo foi mais baixa na **NPCaps®**



Cápsulas com 50% de óleo de gérmen de trigo armazenado a 220ºC por 3 meses

Tempo gasto na passagem pelo esôfago

A degradação do óleo foi mais baixa na NPCaps®



NPcaps mostrou excelente facilidade para ingerir.

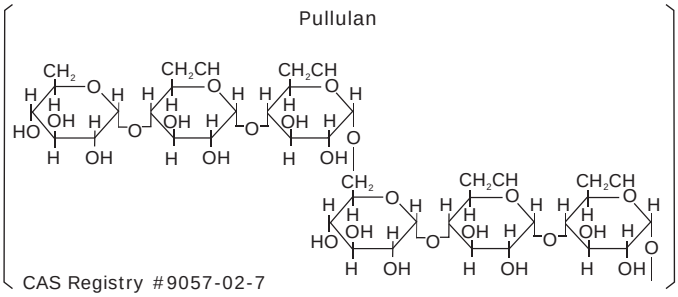
O que é Pullulan®?

O PULLULAN® é um polissacarídeo bacteriano extracelular produzido do amido do milho pela fermentação da Aureobasidium pullulans.

É um polissacarídeo linear, não-transgênico, branco, inodoro e facilmente solúvel em água.

Sua segurança foi provada em vários testes e é usado amplamente nos alimentos e nos cosméticos no Japão desde 1976. O PULLULAN® é um ingrediente extremamente versátil que fornece tecnologia para a inovação de variados produtos. É um filme excelente, pois produz uma película resistente ao calor. Pode ser utilizado para carrear ingredientes farmacêuticos, fitocêuticos e nutracêuticos. Por ser de origem vegetal, pode ser utilizado para indivíduos alérgicos e não-consumidores de produtos de origem animal.

Há relatos sobre a existência do PULLULAN® desde 1938. Porém começou a ser fabricado em escala industrial em 1976 no Japão.

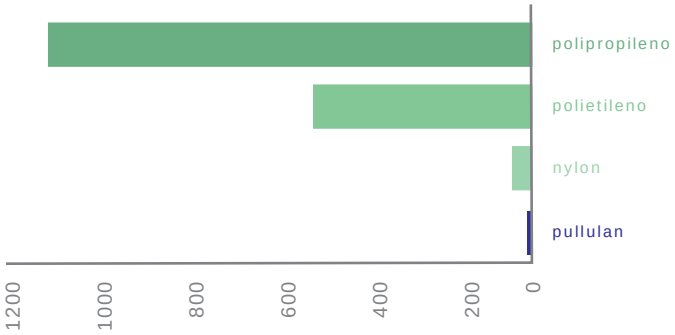


CAS Registry #9057-02-7
GRAS Notice # is GRN 0000099

$(C_2H_{10}O_9)_6$

GRÁFICO DE PERMEABILIDADE AO OXIGÊNIO

Impermeabilidade do filme de pullulan comparado com outros polímeros (cc/m2/24hr/atm)



NPCaps®
Quem fabrica e quem distribui?

O fabricante desta inovação é a Capsugel, Divisão da Pfizer Laboratories, o maior fabricante de cápsulas do mundo, que escolheu a Attivos Magisttrais como sua distribuidora exclusiva para o mercado Magistral Brasileiro.

Propriedades das NPCaps®

- Impermeabilidade ao oxigênio;
- 100% natural;
- Origem vegetal ("*non-animal*");
- Não-transgênico;
- Livre de modificações químicas;
- Compatibilidade: com principais excipientes utilizados, incluindo lactose; amido; sorbitol; estearato de magnésio; celulose microcristalina e carboximetilcelulose;
- Dissolução Eficiente: Estudos in vitro com paracetamol mostram que a NPCaps® tem perfil de dissolução idêntico ao da gelatina. Os testes confirmam uma desintegração rápida em indivíduos em jejum (uma média de nove minutos após a ingestão);
- Livre de conservantes;
- Livre de Glúten;
- A NPCaps® é muito sensível à variações de umidade e temperatura, assim como a cápsula de gelatina. Sendo necessário, o controle de umidade e temperatura da sala de enchimento e armazenagem.
- A NPCaps® é compatível com vários excipientes.

GRÁFICO DE DISSOLUÇÃO EM ÁGUA

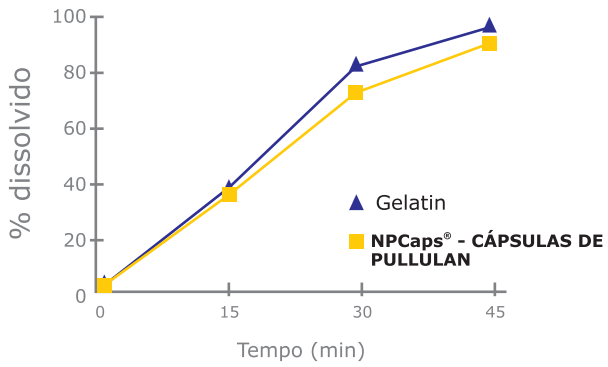


GRÁFICO DE DISSOLUÇÃO EM PARACETAMOL pH 4,5

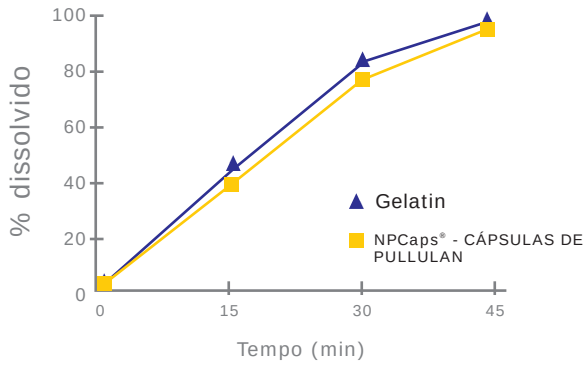


GRÁFICO DE DISSOLUÇÃO EM PARACETAMOL pH 7,2

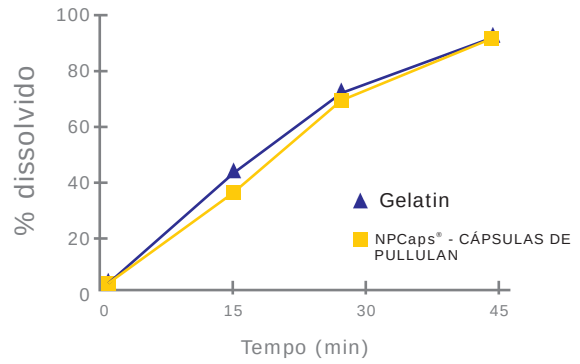


GRÁFICO DE UMIDADE PRESENTE

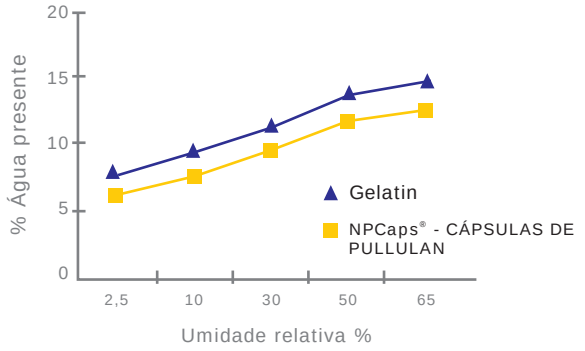
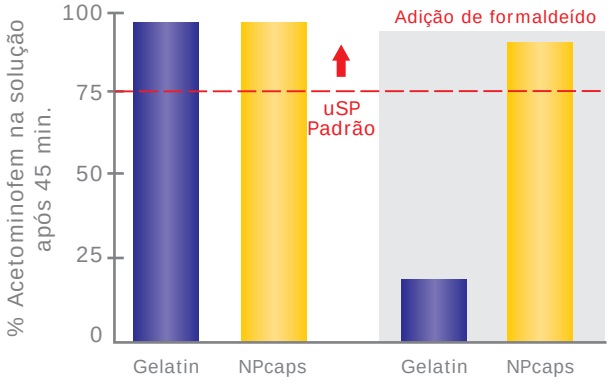


GRÁFICO DE ESTABILIDADE QUÍMICA



Dissolução da NPCaps® - CÁPSULA DE PULLULAN não é afetada pela inclusão de formaldeído, um conhecido agente de cross-linking.

- Alta Estabilidade Química: Os estudos mostram que NENHUMA cápsula se quebrou em condições padrão de produção.
Na encapsulação de VITAMINA C, geralmente ocorre uma alteração de cor ("reação de Maillard"). Porém, em testes acelerados, não foi verificada nenhuma mudança da cor, o que indica estabilidade elevada das NPCaps®

Testes físicos encapsulando L-Carnitina pura (sem uso de excipientes) após duas semanas, as cápsulas e a substância continuaram não apresentando nenhuma alteração em relação ao seu estado inicial.

Aparência e Adaptabilidade

- Aparência: as NPCaps® - Cápsulas de Pullulan, são superiores na aparência devido seu aspecto mais brilhante e transparência de cristal.

- Excelente adaptabilidade: as NPCaps® têm dimensões idênticas às cápsulas gelatinosas comuns, que passaram nos testes das principais encapsuladores do mercado.

Certificação Internacional

As CÁPSULAS NPCaps® possui dois certificados internacionais, que comprovam a qualidade e a veracidade de seus benefícios. Os certificados são: Kosher Certificate e o Ifanca Halal Product Certificate.

Certificado Kosher

Este certificado "equivale" a um "ISO-Alimentar" mas principalmente demonstra a comunidade Judaica, sua origem garantida.

Seus Clientes agora poderão confiantemente consumir seus medicamentos sob a certificação KOSHER.

Certificado Kosher

NPCaps®

CÁPSULAS DE PULLULAN

Inovação em forma de cápsula.

Certificado Ifanca Halal

Ifanca Halal Product Certificate

IFANCA é a sigla de Islamic Food and Nutrition Council of América (Conselho Islâmico de Alimentos e Nutrição da América), que da mesma maneira garante a comunidade Islâmica sua origem dietética permitida.

Halal é um termo árabe que significa "legal" ou "permitido". As regras da dietética muçulmana são baseadas no Alcorão.

Elas se assemelham muito às normas Kosher; por exemplo, ambos os conjuntos de regras proíbem o consumo de porco e impõem requisitos restritos ao processo de abate de animais. Ao contrário das normas Kosher, o álcool e outros produtos intoxicantes são proibidos. Muitos inspetores tanto da IFANCA como da União Ortodoxa, são tecnólogos de alimentos diplomados, o que permite que combinem pontos de vista científicos e religiosos.

Aprovação Mundial

USA e Canadá: Aprovado

- Japão: aprovado para todos os produtos tanto para suplementos alimentares como dietéticos
- Asia: aprovado na Austrália, Nova Zelandia, Thailandia, India, Malasia, Vietnam, Hong Kong, Singapura, Indonesia, Philippinas
- Europe: desenvolvimento da lista dos aprovados
  - Países com aprovação individual:
    - Aprovado: Finlandia e Bélgica
    - Aprovado Q4 2005: França e Holanda

Benefícios

- Segurança na encapsulação de ativos;
- Redução de custos em excepientes;
- Certificação equivalente a uma ISO alimentar;
- Benefícios superiores aos custos;
- Rapidez nos processos;
- Redução de não conformidades;
- Validades garantidas;
- Produto inovador e
- Produto patenteado e exclusivo.

Referências para consulta

www.meridica.com/products/npcaps_pharma.php
www.ift.confex.com/ift/2001/techprogram/paper_8310.htm
www.nutrition.org/cgi/content/abstract/133/4/1051
www.ualberta.ca/~csps/JPPS7(1)/M.Gupta/pullulan.htm
www.hayashibara.co.jp/english/ press/2002/020930/index.html
www.capsugel.com/products/brochure_npcaps.phpin-pharmatechnologist.com/productnews/news.asp?id=56782
www.attivosmagisttrais.com.br

Alcântara - Rua Yolanda Saad Abuzaid, 150, lojas 118/119. Telefone (21) 2601-1130
Centro / Zé Garoto - Rua Coronel Serrado, 1630, lojas 102/103. Telefone (21) 2605-9480

vendas@farmacam.com.br
whatsapp (21) 98493-7033
Facebook.com.br/farmacam
Instagram.com.br/farmacam