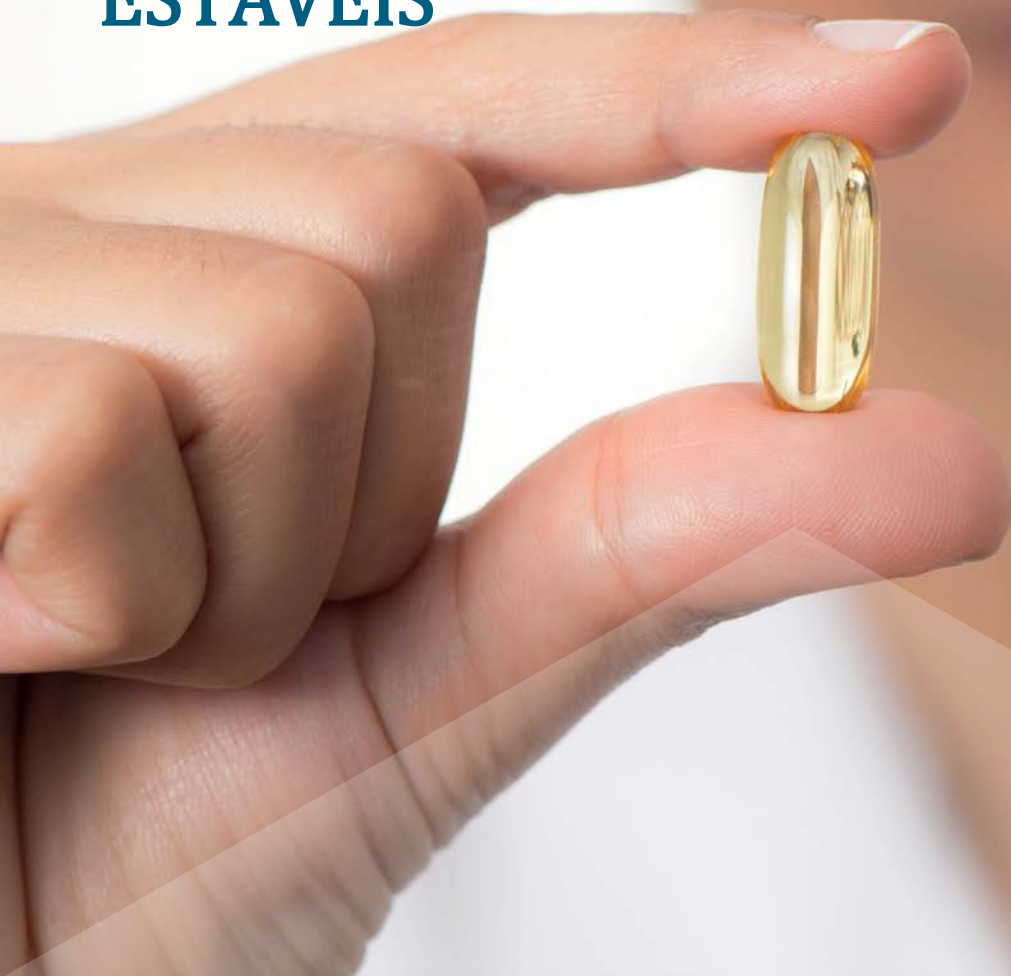


ROUSSELOT® STABICAPS™

# A SOLUÇÃO COMPROVADA PARA CÁPSULAS GELATINOSAS MAIS ESTÁVEIS



## CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES COM EXCELENTE ESTABILIDADE DO INVÓLUCRO E LIBERAÇÃO DE APIs (Ingredientes Farmacêuticos Ativos)

Ao produzir cápsulas gelatinosas moles, os fabricantes de produtos nutracêuticos e farmacêuticos às vezes se deparam com o cross-linking do invólucro, que leva a problemas de estabilidade. Com as StabiCaps, esses problemas de estabilidade podem ser solucionados. Desenvolvidas pela Rousselot, líder mundial<sup>1</sup> na produção de gelatina, as StabiCaps possibilitam a produção de cápsulas com cross-linking reduzido. O novo produto consiste de uma gama de gelatinas específicas que oferecem estabilidade de invólucro e níveis de liberação de APIs superiores aos das gelatinas convencionais. Com as StabiCaps, você pode confiar que terá um excelente tipo de gelatina para as suas cápsulas gelatinosas.

Juntos vamos mais longe

  
**Rousselot**

**DARLING**  
INGREDIENTS

## OS BENEFÍCIOS E DESAFIOS DO USO DE GELATINA EM CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES

As cápsulas moles, mais conhecidas como *softgels*, são um tipo de forma de dosagem muito popular, usado principalmente para acondicionar líquidos à base de óleo ou conteúdos pastosos.

O principal excipiente usado no invólucro das cápsulas moles é a gelatina. Concebida pela natureza, sustentável, não-alérgica e de sabor neutro, a gelatina é preferida pela sua alta capacidade funcional e plena digestibilidade.

### As cápsulas gelatinosas oferecem muitas vantagens:

- Fornecem proteção total dos APIs;
- Melhoram a biodisponibilidade dos APIs;
- Disfarçam perfeitamente os sabores e odores desagradáveis dos APIs;
- São de fácil deglutição.

## ENTENDA O QUE É RETICULAÇÃO

No entanto, produzir cápsulas gelatinosas moles pode ser desafiador. Especialmente ao trabalhar com conteúdos específicos, os fabricantes podem enfrentar problemas de reticulação, que afetam de maneira desfavorável a estabilidade da cápsula gelatinosa.

Para entender como e por que ocorre a reticulação, a Rousselot conduziu extensas pesquisas, identificando os parâmetros que influenciam na tendência que a gelatina tem de sofrer uma reticulação.



### Fatores que desencadeiam a formação de cross-linking:

- Condições de armazenamento em alta temperatura (>30°C) e umidade (>60%);
- APIs ou enchimentos nutracêuticos contendo aldeídos ou antioxidantes (polifenóis) que podem estar presentes nos extratos vegetais;
- Enchimentos complexos (multivitaminas, multiminerais, íons metálicos ou combinações destes).

As reações envolvidas geralmente são potencializadas pelas características da gelatina: a viscosidade, em relação à distribuição do peso molecular, e o pH podem claramente exercer uma influência quando se trata de cross-linking.

## OS EFEITOS DOS ALDEÍDOS NA RETICULAÇÃO

Os componentes mais reativos que induzem a reticulação são os aldeídos. Na figura 1, o formaldeído reage com o grupo amino da gelatina, formando uma imina. Quando essa imina reage com um outro grupo amino da gelatina, é criada a gelatina reticulada.

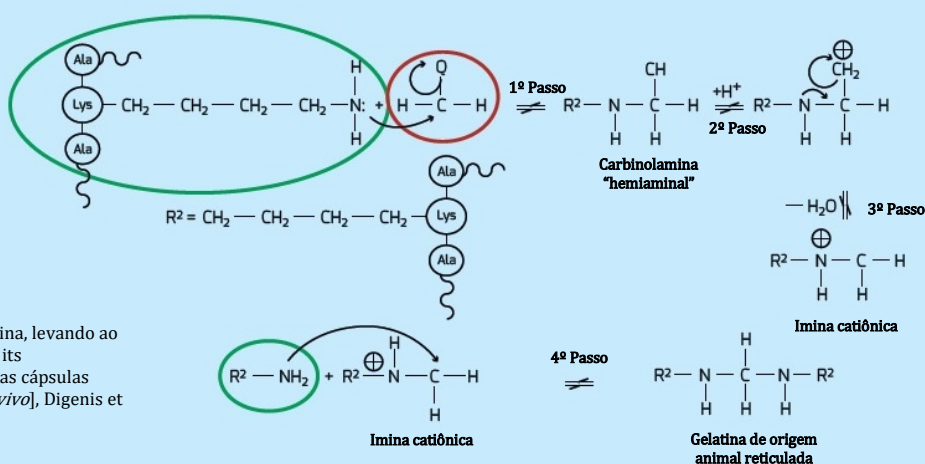


Figura 1: Esquema de reação entre o formaldeído e a gelatina, levando ao cross-linking (Fonte: Cross-linking of gelatin capsules and its relevance to *in-vitro-in-vivo* performance [Cross-linking das cápsulas gelatinosas e a sua relevância no desempenho *in-vitro-in-vivo*], Digenis et al., 1994)



## PREVENDO O COMPORTAMENTO DA GELATINA NA PRESENÇA DE FORMADORES DE CROSS-LINKING

Para prever o comportamento da gelatina na presença formadores de cross-linking, a Rousselot desenvolveu um protocolo de teste específico.

Esse protocolo consiste na medição da viscosidade ao longo do tempo na presença dos formadores de cross-linking. A capacidade de formação de cross-linking da gelatina corresponde ao tempo que ela necessita para atingir o valor máximo de viscosidade de uma solução gelatinosa com a adição de um reticulante (figura 2). A velocidade da reação é um parâmetro adicional para medir a sensibilidade à formação do cross-linking (figura 3).

**“Esse teste preditivo específico é um passo importante em direção a uma melhor compreensão do comportamento da gelatina na presença de formadores de cross-linking”.**

Quanto maior for o tempo de reação,  
menor será a sensibilidade à formação de cross-linking.



Figura 2: Medição da viscosidade ao longo do tempo. (Estudo interno da Rousselot, Laboratório de Aplicação da EMEA – Agência Europeia de Medicamentos, 2017)

Quanto menor for a velocidade de reação,  
menor será a sensibilidade à formação de cross-linking.

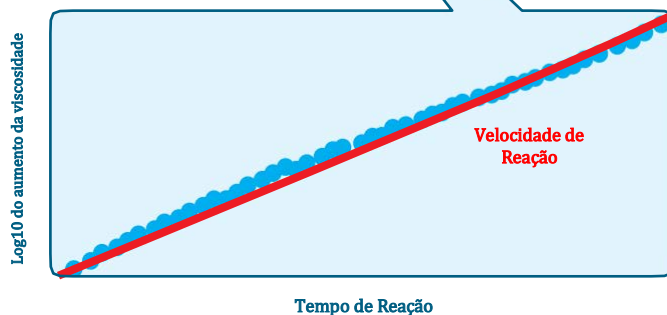
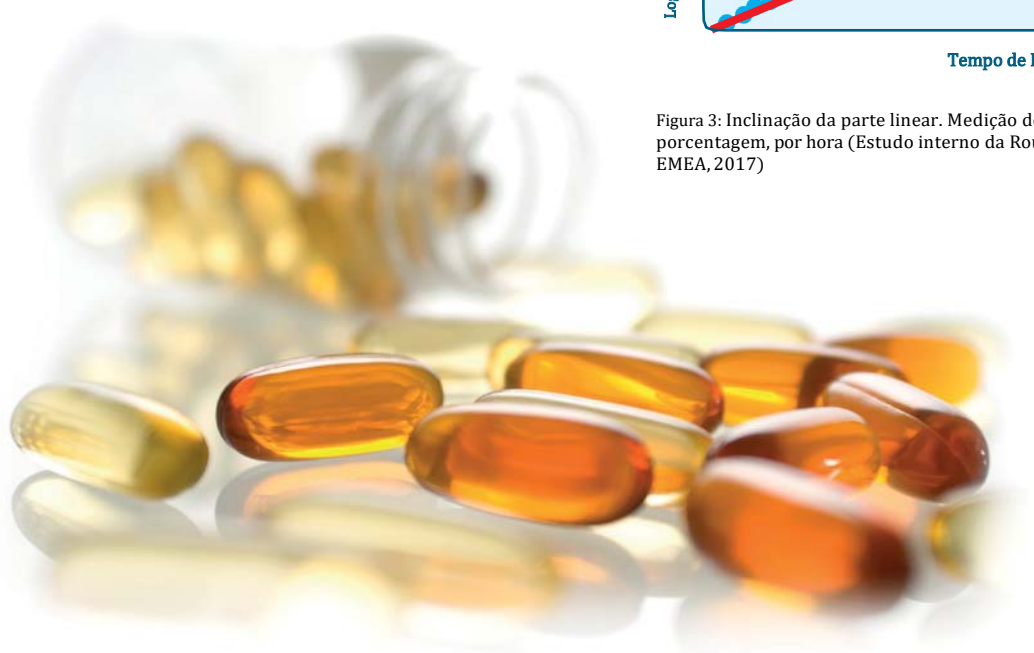


Figura 3: Inclinação da parte linear. Medição do aumento da viscosidade em porcentagem, por hora (Estudo interno da Rousselot, Laboratório de Aplicação da EMEA, 2017)



## GELATINAS CUSTOMIZADAS PARA EVITAR A FORMAÇÃO DE CROSS-LINKING EM CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES

Com base em extensas pesquisas relativas ao cross-linking realizadas internamente, a Rousselot desenvolveu as StabiCaps, uma linha de gelatinas criadas especificamente para evitar o cross-linking das cápsulas gelatinosas moles e, assim, aumentar a sua estabilidade.

O portfólio das StabiCaps engloba dois tipos principais:

- StabiCaps
- StabiCaps Plus para soluções intensificadas (contendo sais)

Ambas as categorias foram projetadas para exibir perfeitas características físicas e químicas necessárias para limitar o cross-linking. As StabiCaps são feitas a partir de matérias primas bovinas.

## EXCELENTE DESEMPENHO

Conforme demonstrado no gráfico abaixo, testes conduzidos em cinco tipos diferentes de gelatina destacam claramente a sua sensibilidade na presença de formadores de cross-linking. Os testes mostram a superioridade das StabiCaps em relação às cápsulas gelatinosas moles tradicionais. A gelatina das StabiCaps também supera visivelmente as gelatinas anunciadas no mercado como tendo propriedades de geração de cross-linking reduzida.

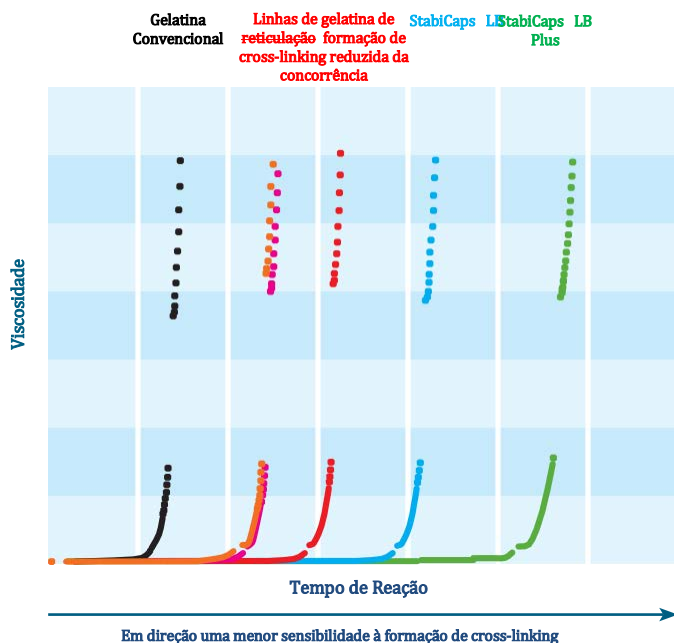


Figura 4: Sensibilidade das gelatinas encontradas no mercado na presença de formadores de cross-linking (Estudo interno da Rousselot, Laboratório de Aplicação da EMEA, 2017).

## MAIOR ESTABILIDADE

Testes realizados em películas de cápsulas gelatinosas moles sob condições específicas de temperatura e umidade, bem como na presença de aldeídos, confirmaram a capacidade da linha StabiCaps de reduzir formação de cross-linking.

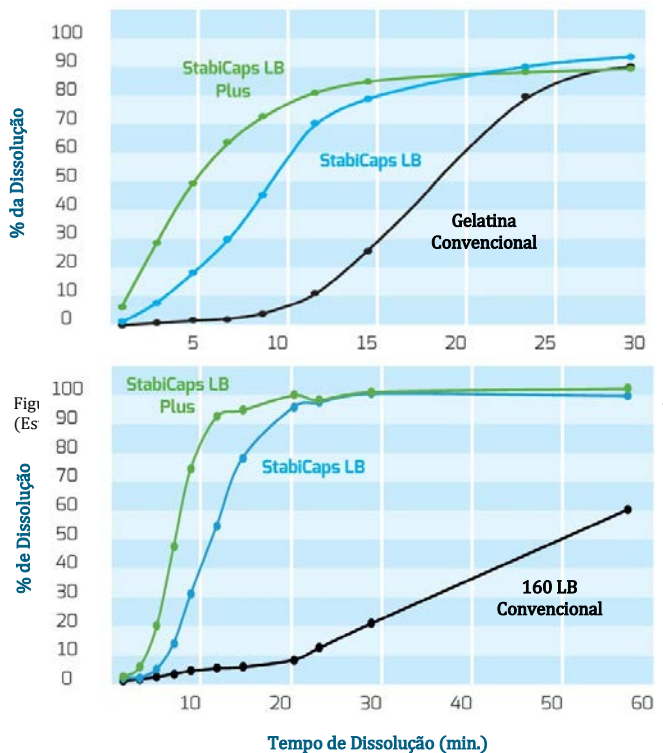


Figura 6: Dissolução após 6 meses de armazenamento na presença de uma vitamina, a 30°C e 65% de umidade (Estudo interno da Rousselot, Laboratório de Aplicação da EMEA, 2017).

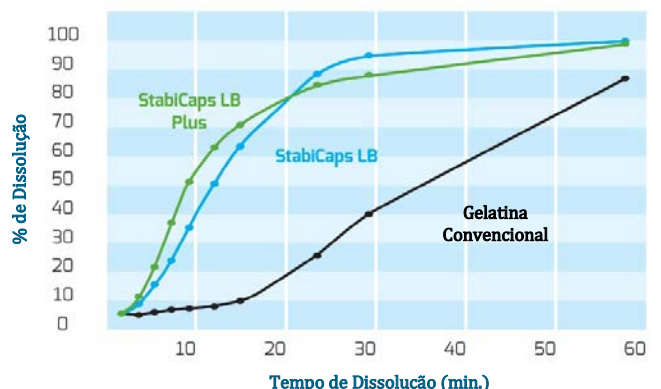


Figura 7: Dissolução após 6 meses de armazenamento na presença de um antioxidante, a 30°C e 65% de umidade (Estudo interno da Rousselot, Laboratório de Aplicação da EMEA, 2017).

## PRINCIPAIS BENEFÍCIOS DAS STABICAPS™, A SOLUÇÃO PERFEITA PARA A MAIORIA DOS CONTEÚDOS REATIVOS:

- Menor tempo de maturação e tempo de secagem mais rápido, melhorando a eficiência da produção
- Proteção perfeita dos ingredientes ativos
- Comportamento ideal na presença de reticulantes-formadores de reticulação
- Estabilidade do invólucro e prazo de validade excelentes
- Ótima dissolução e liberação dos APIs (Ingredientes Ativos Farmacêuticos)

### TECNOLOGIA PATENTEADA

As StabiCaps são patenteadas pela Rousselot sob o número: WO 2018/016962 A1.

### NOSSOS ESPECIALISTAS PODEM AJUDAR

Criar um sistema de cápsulas gelatinosas moles que atenda as mais recentes especificações e exigências do usuário final é um processo complexo e altamente desafiador. Um profundo conhecimento do mercado de cápsulas gelatinosas moles e do processo de produção das cápsulas são essenciais para a escolha da gelatina certa para uma excelente formulação e produção eficiente. Na Rousselot, possuímos conhecimento de ponta nessa área.

Os nossos especialistas estão inteiramente dispostos a ajudá-lo a tomar todas as decisões certas.

### CONFORMIDADE REGULATÓRIA

As gelatinas StabiCaps da Rousselot estão de conformidade com as principais normas farmacêuticas internacionais, inclusive a farmacopeia Norte-Americana e Europeia. Também estão de acordo com as normas alimentares, inclusive as Normas Europeias (CE) N°853/2004 e N°2073/2005, a Norma CE N°629/2008 para Suplementos Alimentares e todas as modificações mais recentes em vigor na data de emissão deste documento.

Observação: Na Rousselot, sempre recomendamos que você verifique se este produto está de acordo com os regulamentos locais do seu mercado.



“As StabiCaps claramente superam as gelatinas apresentadas como tendo uma menor capacidade de formação de cross-linking”.

# NOSSOS ESCRITÓRIOS DE VENDAS EM TODO O MUNDO

## EUROPA, ORIENTE MÉDIO E ÁFRICA

europa@rousselot.com

### Norte, Centro e Leste Europeu, Reino Unido e Irlanda

Rousselot B.V.B.A. Meulestedekaai 81  
9000 Gent Belgium  
+32 9 255 18 18

### França, Europa Meridional, Oriente Médio e África

Rousselot S.A.S.  
4 rue de l'abreuvoir 92400  
Courbevoie France  
+33 1 46 67 87 00

### Espanha e Portugal

Rousselot Gelatin S.L.  
Paratge Pont de Torrent, S/N  
17464 Cervia de Ter (Girona) Spain  
+34 972 49 67 00

## AMÉRICA DO SUL E AMÉRICA CENTRAL

rousselot.brasil@rousselot.com

### Brasil

Rousselot Gelatinas Do Brasil LTDA  
Rua Santo Agostinho, Nº 280 Distrito  
de Arcadas  
CEP 13908-080  
Amparo - São Paulo Brasil  
+ 55 19 3907 9000

### América do Sul e América Central (exceto Brasil)

Rousselot Argentina S.A.  
Avenida Gobernador Vergara 2532  
1688 Villa Tesei - Hurlingham  
(Provincia de Buenos Aires) Argentina  
+ 54 11 44 89 81 00

## AMÉRICA DO NORTE E MÉXICO

gelatin.usa@rousselot.com

Rousselot Inc.  
1231 South Rochester Street, Suite 250  
Mukwonago, WI 53149 USA  
+1 888 455 3556

## CHINA

info@rousselotchina.com

Rousselot China  
25/A, No. 18 North Cao Xi Road  
Shanghai - PO: 200030 China  
+86 21 6427 7337

## JAPÃO E CORÉIA DO SUL

japan@rousselot.com

Rousselot Japan K.K.  
Ishikin-nihonbashi Bldg,  
6F  
4-14-7 Nihonbashihoncho, Chuo-Ku,  
Tokyo 103-0023 Japan  
+81 3 5643 7701

## SUDESTE ASIÁTICO

e Taiwan, Hong Kong, Austrália,  
Nova Zelândia, Índia e Sri Lanka  
sea@rousselot.com

Rousselot (M) SDN. BHD.  
Block P3-21, Plaza Damas Jalan  
Sri Hartamas 1  
50480 Kuala Lumpur Malaysia  
+603 6201 8282

### O seu contato de vendas da Rousselot e Peptan:

#### Sobre a Rousselot. Juntos vamos mais longe.

Rousselot é uma marca da Darling Ingredients Inc.

Rousselot é a líder mundial<sup>1</sup> em gelatinas e peptídeos de colágeno.

A ampla gama de peptídeos de colágeno da Rousselot é comercializada sob a marca Peptan. Trabalhamos em parceria com os nossos clientes no mundo todo, entregando soluções de ingredientes inovadores e avançados, fabricados por meio de operações de última geração. Ajudamos os nossos clientes a alcançar suas metas, capacitando-os a criar produtos farmacêuticos, alimentícios e nutricionais de classe mundial, para inspirar e empolgar os consumidores exigentes de hoje.

<sup>1</sup>Global Industry Analysts, Inc., relatório "Gelatina, um negócio estratégico global", novembro de 2016.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste folheto poderá ser reproduzida, distribuída ou traduzida de qualquer maneira ou por qualquer meio, nem armazenada em uma base de dados ou sistema de recuperação, sem o consentimento prévio e por escrito da Rousselot. Somente a Rousselot detém o direito autoral relativo a todo o conteúdo deste folheto, bem como os direitos de propriedade intelectual de todas as designações dos nossos produtos mencionados neste folheto e direitos de propriedade intelectual dos produtos em si. Nada neste folheto constitui uma licença (explícita ou implícita) de quaisquer direitos de propriedade intelectual da Rousselot. A cópia ou uso das designações, imagens, gráficos e textos de produtos não é permitido sem o explícito consentimento prévio por escrito da Rousselot. A Rousselot não fornece nenhuma declaração ou garantia, seja expressa ou implícita, quanto à exatidão, confiabilidade ou integralidade das informações, nem assume qualquer responsabilidade legal, seja direta ou indireta, a respeito de qualquer informação. O uso dessa informação será a seu critério e risco.

### Sede da Rousselot:

Rousselot B.V. Kanaaldijk Noord 20 5691 NM Son The Netherlands

Telefone: +31 499 364 100 gelatin@rousselot.com

rousselot.com



**Rousselot**