

**Befüllung der VegaGels®**

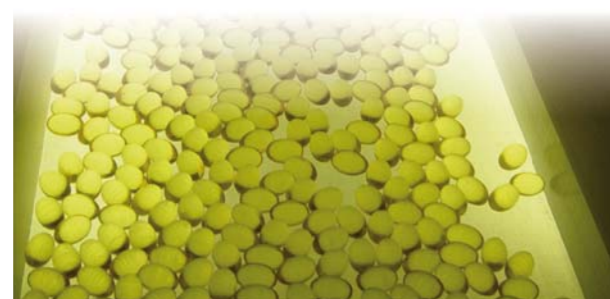
Viele bestehende Formulierungen können von ihrer derzeitigen Kapselform direkt auf VegaGels® übertragen werden. Häufig werden Speiseöle (Mono-, Di- und Triglyceride sowie Fettsäureester), ölhaltige Vitamine und Öl/Wasser-Emulgatoren verwendet, entweder als Wirkstoffe oder als Transportsysteme für Suspensionen von pulverförmigen, mehr wasserlöslichen Wirkstoffen.

Zusammen mit limitiertem Licht- und Stickstoffschutz sind sie auch zur Verkapselung von empfindlichen Wirkstoffen geeignet. Im Gegensatz zur bekannten Gelatinetechologie zur Herstellung der Beläge und zum Verschweissen der Kapseln können mit der VegaGels®-Technologie auch neue und einzigartige Füllmaterialien, die bei bis zu 85 °C schmelzen, verwendet werden (z.B.: Phytosterolester, Poloxamere und selbstemulgierende Drug-Delivery-Systeme).

**Verpackung der VegaGels®**

Die hygienische Verpackung jeder einzelnen VegaGels®-Kapsel wird empfohlen (z.B. in Blister oder Beutelchen). Zusätzlich muss die Verpackungsfolie bzw. die Wand des Verpackungsbehälters möglichst wasserdampfdurchlässig sein, um Austrocknung oder übermässige Aufnahme von Feuchtigkeit durch die VegaGels® zu verhindern bzw. zu verlangsamen. Die nachfolgende Tabelle zeigt die relative Wirksamkeit verschiedener Materialien für Verpackungsfolien als Wasserdampfbarriere.

Eine alternative Verpackungslösung sind HDPE- oder PP-Flaschen mit dichter Versiegelung.



**Wasserdampfsperrwerte von Verpackungsfolien**

Folienmaterial	Verwendungs-Beispiel	Folienstärke (µm)	Rel. Wasserdampf-Diffusion (g/m² x d)*	Relativer Schutz verglichen mit PVC-Folie
PE (Polyethylen)	Grosse Beutel	80	6,5	0,5*
PVC (Polyvinylchlorid)	Blisterfolie	250	3,5	1,0
PS (Polystyrol)	Dose, Flasche	300	11,0	0,3
PET (Polyethylenterephthalat)	Dose, Flasche	250	5,4	0,6
PP (Polypropylen)	Blisterfolie	300	0,85	4,1
PVC / PVdC ( Polyvinylchlorid 250 mg plus Polyvinylidenchlorid 60g/m2)	Blisterfolie	260	0,55	6,4
HDPE (High-Density-Polyethylen)	Dose, Flasche	800	0,2	17,5
PP/ COC/ PP 60/240/90	Blisterfolie	390	0,14	25,0
Aclar PA300 S03 (PVC/Aclar/PVC 127/76/127)	Blisterfolie	338	0,08	43,8
Glas	Dose, Flasche	>100	0,0	>100
Aluminium	Blisterfolie	>20	0,0	>100

ASTM F-1249 bei 38°C/90%RH  
 \* Grosse Beutel, die ausserhalb der Klimazone 1 gelagert werden (mittlere kinetische Feuchtigkeit 45%RH) benötigen unter Umständen eine Verpackungsform, die stärker schützt (Alu/PE).

**Handhabung, Transport und Lagerung**

Ebenso wie bei traditionellen Weichgelatinekapselformen ist der Erhalt der bei der Herstellung eingestellten optimalen Feuchtigkeit (aw = 0,45 – 0,55) durch entsprechenden Schutz vor niedrigerer/ höherer relativer Umgebungsfeuchtigkeit das wichtigste Verpackungs- und Lagerungskriterium für VegaGels®. Gross- oder Verbraucherpackungen sollten aus Folien mit geringer bis mittlerer Wasserdampfdurchlässigkeit (siehe oben) bestehen. Zusätzlich sollten sie gegen Stoss, Druck und andere mechanische Beanspruchung geschützt sein. Temperaturen unter 18 °C und Stösse beim Transport können das Risiko eines Kapselbruchs beträchtlich erhöhen. VegaGels® PC wurde für schwierigere Temperatur- und Stossbedingungen entwickelt.

Üblicherweise empfehlen wir, VegaGels® vor der endgültigen Verpackung maximal 3 Monate in Grosspackungen aufzubewahren. Die idealen Lagerungsbedingungen sind 20 – 25 °C bei einer relativen Feuchtigkeit von 45 – 55%. Für den Transport empfehlen wir die Verwendung von klimatisierten Lastwagen (18 – 25 °C).

**Logo und Handelsname**

Kunden, welche die VegaGels®-Technologie für ihre Produkte benutzen, dürfen den Handelsnamen VegaGels® gerne auf ihren Verbraucherpackungen mit angeben.

**Haftungsausschluss**

Diese Broschüre (Auflage 1) beschreibt den Wissensstand über VegaGels® vom April 2009. Keine der hier gemachten Feststellungen sind rechtlich bindend oder entheben den Kunden der Verantwortung für eigene Untersuchungen und Risikoerwägungen. SWISS CAPS begrüsst die Kommunikation aller zusätzlichen Bemerkungen oder wissenschaftlichen Erkenntnisse in Zusammenhang mit dieser Darreichungsform.



VegaGels®

Richten Sie Ihre Korrespondenz bitte an:

**SWISS CAPS AG**  
 Husenstrasse 35  
 9533 Kirchberg (SG)  
 Schweiz  
 Tel.: +41 (0) 71 932 62 62  
 Fax: +41 (0) 71 931 41 91  
 E-Mail: info@ch.swisscaps.com

www.swisscaps.com

**SWISS CAPS USA Inc.**  
 14193 SW 119th Ave.  
 33186 Miami, FL  
 Vereinigte Staaten von Amerika  
 Tel.: +1 (0) 305 234 01 02  
 Fax: +1 (0) 305 234 01 05  
 E-Mail: info@us.swisscaps.com

© Copyright 2009, SWISS CAPS Rechte und Lizenzen AG. Alle Rechte vorbehalten.  
 VegaGels® und SWISS CAPS sind eingetragene Warenzeichen von SWISS CAPS Rechte und Lizenzen AG. Technologie und Produkte können durch ein oder mehrere nachfolgende Patente in den USA, in Europa und in vielen anderen Ländern geschützt sein: US 6.790.495, EP1103254; beziehungsweise Gegenstand weiterer Patentanträge sein.

# VegaGels®

Erfunden, patentiert und hergestellt von SWISS CAPS

## Die vegetarische Weichkapsel



VegaGels®

**Was sind VegaGels®?**

VegaGels® sind die führenden gelatinefreien Weichkapseln für die pharmazeutischen, die Nahrungsergänzungs- und die Gesundheitsmärkte. Im Gegensatz zu herkömmlichen Weichgelatine-kapseln besteht die Kapsel der VegaGels® ausschliesslich aus pflanzlichen Rohstoffen und enthält keinerlei Bestandteile tierischer Herkunft. VegaGels® vegetarische Weichkapseln sind für alle ethnischen und religiösen Gruppen akzeptabel.

VegaGels® sind einteilige Weichkapseln, ähnlich den herkömmlichen Weichgelatine-kapseln. Sie können mit Flüssigkeiten oder Pasten gefüllt werden und eignen sich hervorragend für die orale Verabreichung von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Gesundheitsprodukten.

**Woraus werden VegaGels® hergestellt?**

Der Hauptbestandteil der Hülle ist Stärke. Die für VegaGels® verwendete Stärke stammt von genetisch nicht veränderten Organismen (GVO-frei), enthält kein Gluten und hat keine allergenen Eigenschaften. VegaGels® sind in zwei Hüllenformulierungen erhältlich. VegaGels® P auf der Grundlage hydroxypropylierter Kartoffelstärke, und VegaGels® PC, welche zusätzlich einen gelbildenden Seetangextrakt enthält.



	VegaGels® P	VegaGels® PC
<b>Zusammensetzung und Packungsdeklaration (nur Hülle)</b>	Hydroxypropylierte Kartoffelstärke (E 1440), Sorbitolsyrup (E 420 ii), Maltitolsyrup (E 965 ii), Glycerol (E 422), Glycerolmonostearat (E 471). In fertigen Kapseln werden neben den Komponenten des Füllgutes zusätzlich mittelkettige Triglyceride und Carnaubawachs verwendet.	Hydroxypropylierte Kartoffelstärke (E 1440), Kartoffelstärke, Glycerol (E 422), Sorbitolsyrup (E 420 ii), verarbeitete Eucheuma Algen (PES) (E 407a), Glycerolmonostearat (E 471). In fertigen Kapseln werden neben den Komponenten des Füllgutes zusätzlich mittelkettige Triglyceride und Carnaubawachs verwendet.
<b>Rechtsstatus</b>	Europäische Lebensmittelstandards Amerikanische Lebensmittelgesetze	Europäische Lebensmittelstandards Amerikanische Lebensmittelgesetze
<b>Herkunft</b>	Rein pflanzlich, keine Rohstoffe tierischer Herkunft	Rein pflanzlich, keine Rohstoffe tierischer Herkunft
<b>Sicherheit</b>	International zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe; keine spezifische Deklaration oder Warnhinweise auf der Packung. Der relative Gehalt an Zuckerersatzstoffen (Sorbitol und Maltitol) in den fertigen Kapseln liegt unter 10% (94/54 EC und Änderungen).	International zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe; keine spezifische Deklaration oder Warnhinweise auf der Packung. Der relative Gehalt an Zuckerersatzstoffen (Sorbitol) in den fertigen Kapseln liegt unter 10% (94/54 EC und Änderungen).
<b>Toxikologie</b>	Keine festgelegtes Limit für tägliche Aufnahme	Kein festgelegtes Limit für tägliche Aufnahme
<b>Aussehen</b>	Feinstrukturierte Oberfläche, naturtrübes Aussehen	Mittelfein strukturierte Oberfläche, naturtrübes Aussehen
<b>Färbung / Trübungsmittel</b>	Kompatibel mit Pigmenten und Farbstoffen. Empfohlen mit Eisenoxiden (E 172) und Titandioxid (E 171)	Kompatibel mit Pigmenten und Farbstoffen. Empfohlen mit Eisenoxiden (E 172) und Titandioxid (E 171)
<b>Vorteile</b>	Standardformulierung für Blisterverpackung und Feuchtigkeitssperffolien	Erhöhte Kälteschockresistenz, verminderte Klebrigkeit in feuchtem Klima

Die natürlichen Polymere der Stärke als Hauptkomponenten der oben aufgeführten Zusammensetzung werden durch unseren einzigartigen, patentierten Heisserschmelz-Extrusionsprozess in nahezu farblose, transparente und thermoplastische Stärke (TPS) umgewandelt. Um die TPS für die Formung einer Kapsel ausreichend flexibel und elastisch zu machen, werden natürliche pflanzliche Polyalkohole als Weichmacher verwendet, wie z.B. Glycerol (E 422), Sorbitol (E 420) und Maltitol (E 965). Zusätzlich wird aus GVO-freien Pflanzenölen gewonnenes Glycerolmonostearat (E 471) bei der Extrusion als Trennmittel verwendet. Natürliche mittelkettige Triglyceride werden bei der Einkapselung als Gleitöl verwendet, und zum Abschluss gibt pflanzliches Carnaubawachs (E 903) den Kapseln Glanz und bildet eine Schutzschicht.

Während des gesamten Vorgangs ist die VegaGels®-Formulierung der Hülle «wasserarm» (<12% Gew% und equilibriert auf RH 45 – 55%). Verschiedene Farbstoffe wie Titandioxid (E 171) und Eisenoxide (E 172) sowie Aromen

und Süssungsmittel können der Hülle hinzugefügt werden, um Ihr Kapsel-Produkt auf dem Markt zu differenzieren.

Alle oben angeführten Inhaltsstoffe sind entweder Nahrungsmittel oder zugelassene Nahrungsbestandteile gemäss EC 94/35, EC94/36 und EC95/2 (und Änderungen) sowie der amerikanischen Lebensmittelgesetze. Sie sind ebenfalls für die Verwendung in pharmazeutischen Produkten zugelassen, da sie über eine Monographie der Europäischen Pharmakopöe (EP) und der United States Pharmacopeia (USP) abgedeckt sind.

Als Teil unseres Engagements für die Umwelt verwenden wir Bestandteile aus nachwachsenden Rohstoffen. Der Herstellungsvorgang ist sauber, effizient, produziert keinen Abfall, keine Abgase oder unerwünschte Nebenprodukte und verschwendet kein Wasser. Bei der Herstellung sind keine Lösungsmittel erforderlich, und es wird auch keine zusätzliche Energie benötigt, um Wasser aus der Hülle auszutrocknen.

**VegaGels® weisen eine Reihe von Vorteilen auf:**

- › Verwendung von Stärke als Hauptbestandteil der Hülle (erneuerbarer Rohstoff)
- › Die Hüllenformulierung enthält ausschliesslich pflanzliche Bestandteile
- › Multikulturelle Akzeptanz
- › Zertifizierung für Koscher und Halal möglich
- › Frei von GVOs, BSE, Gluten, Lösungs- und Konservierungsmitteln
- › Äusserst geschmacks- und geruchsneutral
- › Wirksame Sauerstoff-Barriere
- › In einer Vielfalt von Formen, Grössen und Farben erhältlich
- › Gut zu schlucken, kein Nachgeschmack
- › Hergestellt gemäss den Standards von Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) und Good Manufacturing Practice (GMP)
- › Weltweit patentgeschützte Technologie



**Nährwertangaben**

	VegaGels® P	VegaGels® PC	Typische Kapsel (10 oval, Olfüllung)
	pro 100 g Hüllenmaterial	pro 100 g Hüllenmaterial	pro 100 g Gesamtkapsel
<b>Kalorien (kJ / kcal)</b>	1295 / 309	1273 / 304	3000 / 716
<b>Gesamtprotein</b>	< 0.5 g	< 0.5 g	< 0.5 g
<b>Gesamtkohlenhydrate</b>	88 g	84 g	30 g
<b>Gesamtlipide</b>	1 g	1 g	66 g

(gem. 90/496/EWG und Änderungen)

**Entwicklung**

Das Product Design & Development Department von Swiss Caps bietet Ihnen einen engagierten Service – von Produktplanung und Machbarkeitsstudien bis zur Verifikation der richtigen Formulierung (Auswahl der Wirkstoffe und Materialien der Füllmatrix) und der Herstellung von Versuchschargen.

**Galenische Eigenschaften von VegaGels®**

Swiss Caps bietet eine Vielzahl weit verbreiteter Kapselformen und -grössen (z.B. oval, länglich/oblong). Sonderformen und -grössen können bei Bedarf entwickelt werden. Das Füllvolumen kann zwischen etwa 0,2 ml und 1,2 ml variieren, ideal für die orale Darreichung.



VegaGels® sind leicht zu schlucken, auch ohne Flüssigkeit. VegaGels® sind im Körper ausgezeichnet verträglich, zerfallen im Magen in der erforderlichen Zeit (EP, USP) und werden im Verdauungstrakt vollständig abgebaut.

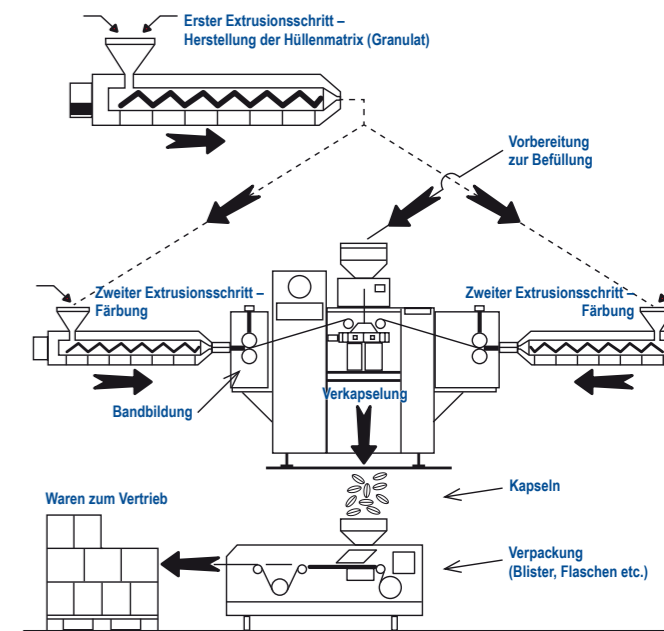
VegaGels® haben unter denselben Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen eine geringere Sauerstoff-Permeabilität als die konventionelle Weichgelatine-kapsel. Formung und Konditionierung der Hülle der VegaGels® erfolgen bei gleichbleibender Feuchte und die Kapseln werden bei 45 – 55% RH verpackt, um sie an die mittlere kinetische Feuchte in Innenräumen der Klimazone 1<sup>1</sup> anzupassen. Andere klimatische Bedingungen (z.B. Tropen) erfordern spezielle Verpackungsfolien und können auch eine Anpassung der Formulierung erfordern.



<sup>1</sup> W. Grimm, Pharm. Ind. 47 (10) p.1082 (1985)

**Das Herstellungsverfahren**

Die VegaGels®-Technologie kombiniert ein neu entwickeltes Extrusionsverfahren zur Bildung der Beläge für die Kapselhülle mit der verlässlichen Verkapselungstechnik für Flüssigkeiten auf der Basis des «Rotary-Die»-Verfahrens.



Aufgrund der bei der Produktion der thermoplastischen Stärke verwendeten hohen Drücke und Temperaturen kann den äusserst strengen mikrobiologischen Anforderungen der USP und EP problemlos entsprochen werden.