



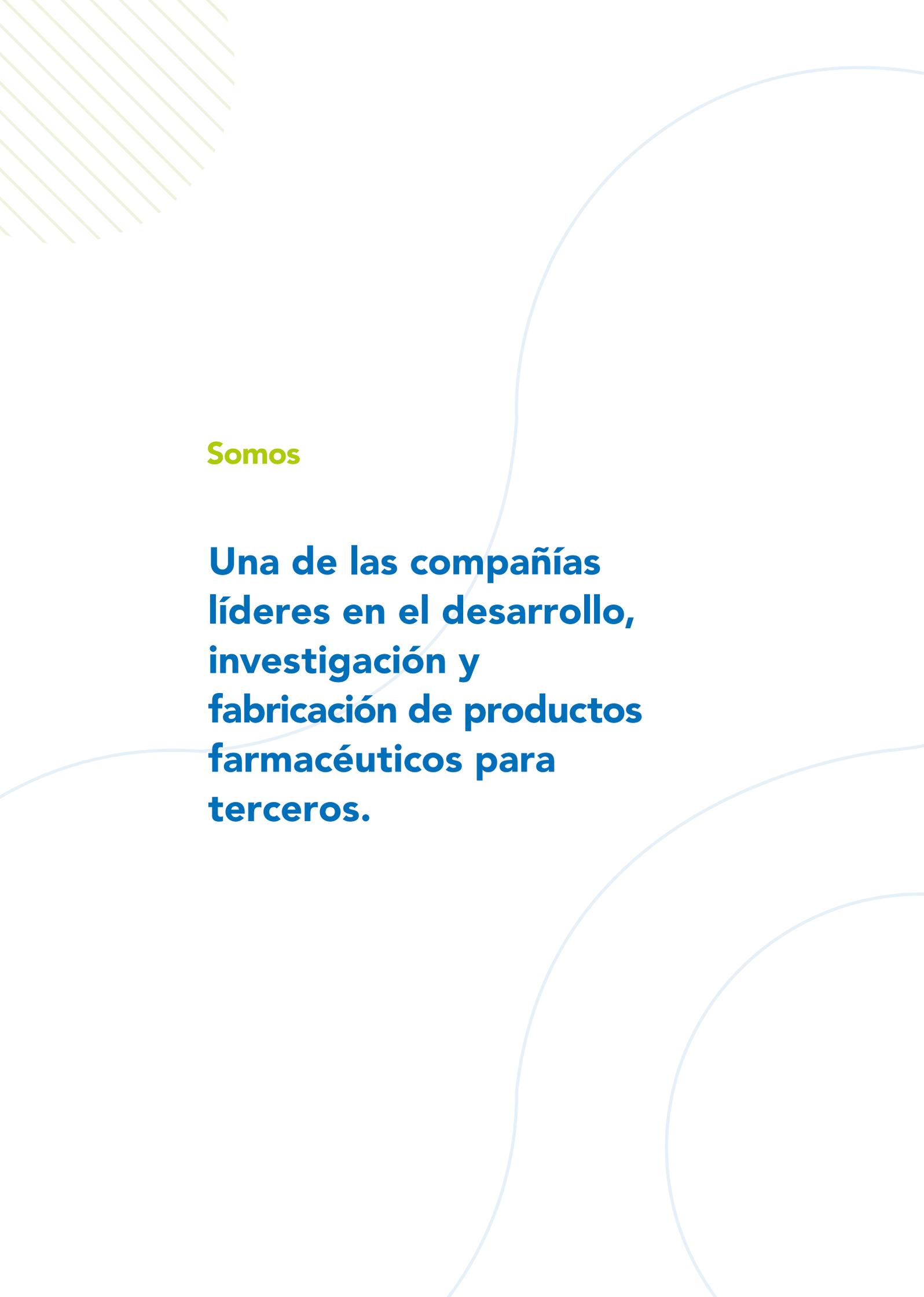
NOVOCAP
INNOVACION FARMACEUTICA

Juntos creamos productos innovadores.

Sumamos valor a nuestros clientes.



www.novocap.com



Somos

**Una de las compañías
líderes en el desarrollo,
investigación y
fabricación de productos
farmacéuticos para
terceros.**

Microgránulos

La tecnología de microgránulos consiste en aplicar recubrimientos funcionales sobre pequeñas partículas esféricas.

La principal ventaja de los microgránulos es que permiten ajustar de manera muy precisa el perfil de disolución de formulaciones conteniendo uno o varios principios activos.



1. Liberación Modificada



Para controlar el perfil de liberación, los microgránulos son recubiertos con una o más capas de polímeros. Dependiendo del perfil de disolución buscado, el recubrimiento se realiza empleando polímeros solubles, insolubles o de solubilidad dependiente del pH. De esta manera es posible conseguir perfiles de liberación prolongada, entérica o colónica. También es posible realizar pulsos de liberación y combinar dos o más poblaciones de microgránulos con distinto perfil de disolución en una misma forma farmacéutica. Los microgránulos pueden ser llenados en cápsulas, formulados como suspensión o bien comprimidos en una tableta sin perder sus cualidades. Para mejorar la sensación en boca, es posible reducir el diámetro de los microgránulos a menos de 500 micrones (en este caso son denominados micropellets). Una ventaja importante de los microgránulos es que permiten combinar en la misma forma farmacéutica distintos principios activos, cada uno con el perfil de disolución requerido.

2. Solubilidad Incrementada



Esta tecnología permite desarrollar formulaciones de solubilidad incrementada en las cuales el principio activo se encuentra formando una dispersión sólida en una matriz polimérica.

La dispersión sólida se obtiene disolviendo el principio activo junto con un polímero hidrofílico en un solvente adecuado y luego esprayando esta solución sobre núcleos inertes.

La tecnología permite agregar inhibidores de cristalización, surfactantes y desintegrantes para mejorar la performance de la formulación (mejoras en la solubilidad del principio activo y en la cinética de disolución).

3. Incremento de Estabilidad



Esta tecnología permite mejorar la estabilidad de los principios activos a través de la aplicación de recubrimientos poliméricos solubles en casos como:

- **Asociación de principios activos incompatibles:** al evitar el contacto físico entre activos incompatibles mejora su estabilidad.
- **Activos sensibles a la humedad:** es posible aplicar recubrimientos con polímeros de alta barrera a la humedad. Por ejemplo, una membrana de recubrimiento de PVA (alcohol polivinílico).
- **Activos Volátiles:** Los microgránulos protegidos permiten evitar la volatilización del principio activo logrando estabilidad por periodos prolongados.

4. Sabor Enmascarado

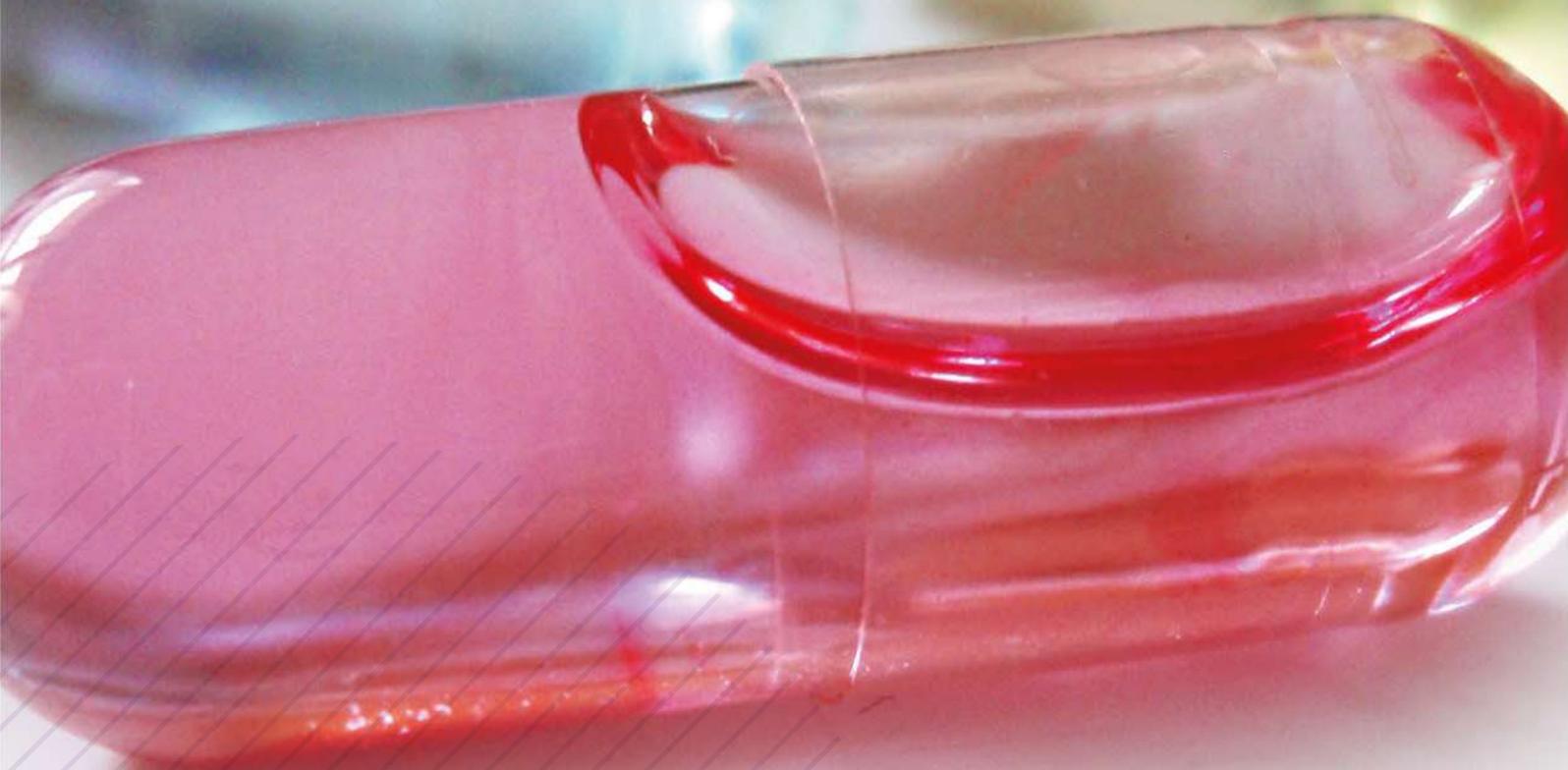


Esta tecnología permite recubrir cristales de principio activo logrando partículas de sabor enmascarado con diámetro entre 200 y 600 micrones lo que resulta ideal tanto para suspensiones como para comprimidos dispersables o masticables.

El recubrimiento está diseñado para ser insoluble en la boca pero rápidamente soluble en el medio gástrico de manera de no interferir con la biodisponibilidad del principio activo.



La tecnología Liquidcap permite producir cápsulas rígidas con relleno líquido o semisólido.



Estas cápsulas están diseñadas para optimizar la biodisponibilidad de los principios activos y de esta manera conseguir ventajas terapéuticas en comparación con las formas farmacéuticas tradicionales.

Característica del API	Objetivo Buscado	Ejemplos
Baja Solubilidad (clases II y IV)	Aumento de solubilidad / absorción	Dutasteride, Amprenavir, Fenofibrato
Absorción lenta	Aumento de velocidad de absorción	Ibuprofeno, Diclofenac, Meloxicam
Inestabilidad	Aumento de estabilidad	Lubiprostona, Colecalciferol, Isotretinoína
Alta potencia / Baja dosis	Homogeneidad de dosis	Calcitriol, Doxercalciferol, Paricalcitol
Líquido o de bajo punto de fusión	Formulación sólida simple	Ácidos grasos Omega-3, Serenoa repens, Simeticona

Comparación con cápsulas de gelatina blanda:

- 1 Mayor Velocidad de Acción**

Las paredes de la cápsula rígida son más finas que las de una cápsula de gelatina blanda. De esta manera, las cápsulas rígidas se desintegran y liberan su contenido en menor tiempo.
- 2 Mayor estabilidad del principio activo**

Las cápsulas rígidas son menos permeables a la humedad y al oxígeno que las cápsulas de gelatina blanda. De esta manera, es posible obtener una excelente estabilidad de los principios activos, en particular aquellos sensibles a la humedad y a la oxidación.
- 3 Mayor estabilidad del perfil de disolución**

Ciertos principios activos y excipientes inducen la polimerización de la gelatina, volviéndola insoluble en agua. Este proceso es conocido como crosslinking de la gelatina. Una gran ventaja de la tecnología Liquidcap es que las cápsulas pueden ser formuladas en una variedad de materiales alternativos a la gelatina, por ejemplo, pueden ser de hipromelosa o de pullulan, permitiendo de esta manera evitar el crosslinking y mantener la cinética de disolución a lo largo de la vida útil del producto.



servicios



Colaboramos con nuestros clientes para crear productos farmacéuticos de alto valor agregado.

Ofrecemos los siguientes servicios:

- ✔ Desarrollo de formulación
- ✔ Desarrollo de métodos analíticos
- ✔ Pruebas de estabilidad
- ✔ Escalado y transferencia de tecnología
- ✔ Elaboración a escala industrial
- ✔ Análisis y redacción de patentes

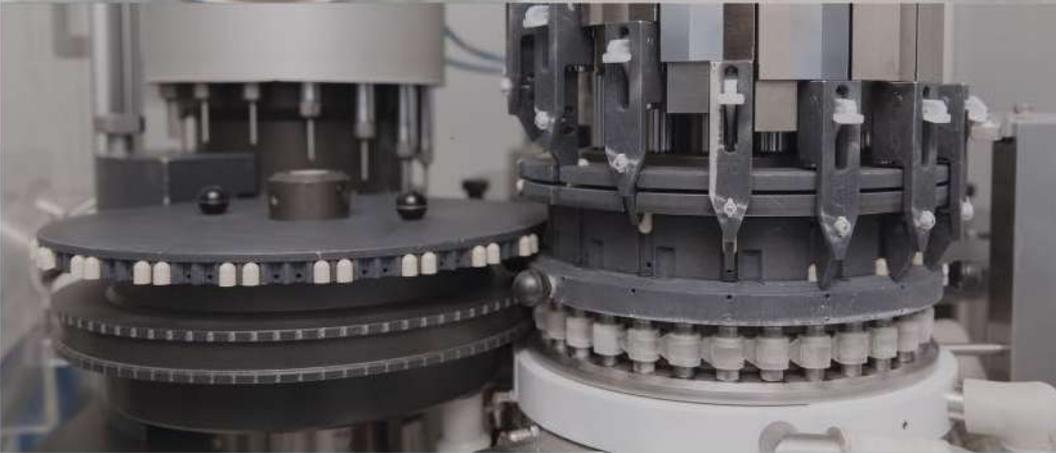
Tecnología

Calidad y reconocimiento internacional

Contamos con dos plantas productivas ubicadas en las localidades de Avellaneda y de Ezeiza donde anualmente elaboramos para nuestros clientes más de 100 millones de dosis de productos de alto valor agregado.

Nuestras instalaciones y procesos cumplen con las normas GMP vigentes y se encuentran aprobadas por autoridades sanitarias internacionales.





Novocap S.A.

Tel +(54911) 6842-5500
info@novocap.com



Planta Industrial Ezeiza

Puente del Inca 2450, bajada Km. 41
Au. Ezeiza-Cañuelas
Carlos Spegazzini, Bs. As. Argentina

Planta Industrial Avellaneda

Ing. Torcuato Di Tella 968
Piñeyro. Avellaneda
Bs. As. Argentina

Administración

Carlos Pellegrini 1063
C.A.B.A.
Argentina