

サイズ仕様

カプセルのサイズ	000	00	0	1	2	3	4	5
重量								
平均重量 (mg)	163±8%	122±7%	100±7%	77±7%	63±7%	49±7%	40±7%	28±7%
※個々のバラツキ:平均値±10%								
容量 (参考値)								
ボディの容量 (ml)	1.37	0.95	0.68	0.47	0.37	0.27	0.20	0.13
部位別長さ								
ボディ (mm)	22.2±0.5	20.2±0.4	18.5±0.4	16.3±0.4	15.3±0.4	13.5±0.4	12.2±0.4	9.3±0.4
キャップ (mm)	12.9±0.5	11.8±0.4	11.0±0.4	9.9±0.4	9.2±0.4	8.2±0.4	7.4±0.4	6.2±0.4
外径 (参考規格)								
ボディ (mm)	9.55±0.06	8.23±0.06	7.33±0.06	6.63±0.06	6.08±0.06	5.56±0.06	5.08±0.05	4.68±0.05
キャップ (mm)	9.91±0.06	8.57±0.06	7.64±0.06	6.93±0.06	6.36±0.06	5.83±0.06	5.33±0.05	4.91±0.05
全長 (参考値)								
空カプセル (mm)	—	—	23.7±0.5	21.4±0.5	20.3±0.5	17.6±0.5	15.8±0.5	12.8±0.5
充填カプセル (mm)	26.1±0.4	23.3±0.4	21.8±0.4	19.4±0.4*	18.0±0.4**	15.8±0.4	14.2±0.4	11.1±0.4

上記は参考値です。詳細は弊社までお問い合わせください。

* 医薬品用 19.2±0.4、健康食品用19.4±0.4となります。

** 医薬品用 17.8±0.4、健康食品用18.0±0.4となります。

カプセルは、このパンフレットに正確で最新の情報を記載するよう相応の努力を払いますが、情報の精度と完全性に関して保証もしくは責任は負いません。
このパンフレットに記載の全内容は、著作権保護の対象です。Copyright ©2015 Capsugel Belgium NV. All rights reserved. 201507008



The Hard Gelatin Capsules Advantage

カプセルのカプセル製品、充填システムおよびサービスについて、さらに詳しい情報は当社の営業担当者までお問い合わせください。

〒252-0253 神奈川県相模原市中央区南橋本4-3-36
TEL. 042-700-6700 FAX.042-700-6719

カプセル・ジャパン株式会社

capsugel-jp.com

CAPSUGEL®

お客様の医薬品・健康食品開発の加速化
 多様化にむけたソリューション

医薬品や健康食品の研究開発費が高騰し、製品開発期間の短縮が重要な課題となっています。ハードカプセルを用いた製品では、製造工程が短く、しかも研究開発段階において、錠剤と比較して小スケール(量)生産が可能となります。

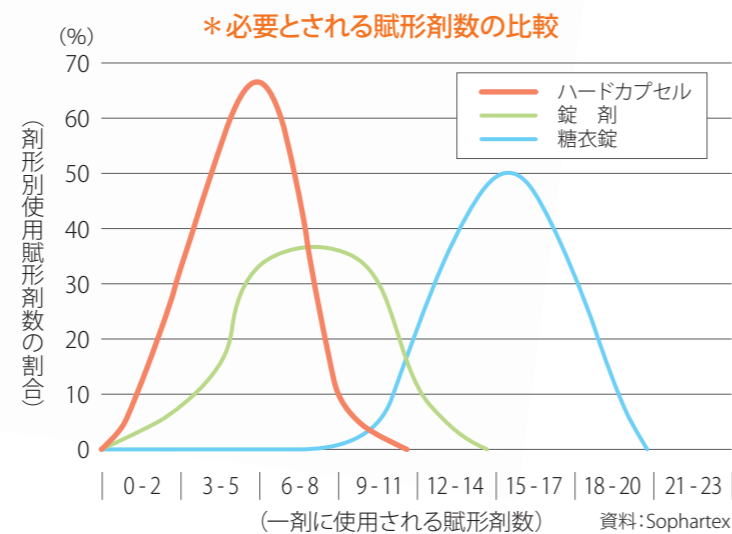
1 製造における優位性

粉末・顆粒・細粒および錠剤、半固形剤・液体の充填が可能です。また、反復混合や篩い分け、顆粒化が不要なため、製造プロセスが短く、分析やバリデーションに要する時間や費用を削減できます。



2 処方設計における優位性

カプセル充填機では強度な圧縮を行わないため、主成分の粉体特性が製剤品質に影響する度合いが少なく、良好な崩壊性と主成分の速やかな溶出性が期待できます。また、徐放性顆粒を充填して放出制御製剤としてのカプセル剤の設計も容易です。さらに錠剤と比較して、少数の賦形剤で処方設計することができます。



3 製品の識別化

カプセルの種類、色、またはキャップとボディの色の組み合わせを自由に選択することができます。また、カプセルに直接印字できることから、製品の確認や識別化が容易で、患者および消費者のコンプライアンスが大幅に改善されます。



4 マスキング効果

製品の見た目の美しさ、そして主成分の苦味や刺激性、においをマスキングするために、飲み易さの面からハードゼラチンカプセルは、患者および消費者に好まれています。



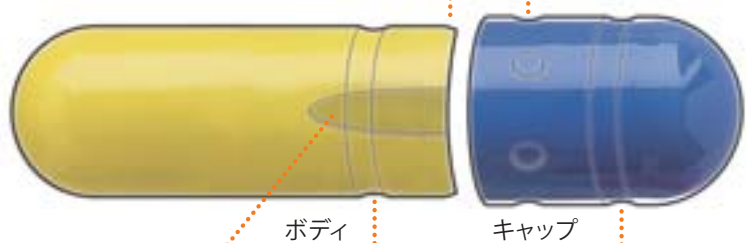
ハードカプセルという選択



当社が開発したディンプル・カプセルは、近年、お客様が導入している高速自動カプセル充填機による無人化運転に対応したものです。充填適性向上のため、様々なデザインが施されています。

ボディ部の切口をテーパ状にすることで、高速充填機でボディ部とキャップ部を合わせる際の切口の衝突を防ぎ、カプセルのささくれやへこみ、つぶれを防止します。

キャップに6コのディンプルが施され、カプセルの真円度が増したため、充填時のトラブルが軽減されます。



● ボディに空気抜きが工夫されていますから、高速で充填する場合でもキャップが圧縮空気により離脱することがありません。

● ボディとキャップのそれぞれに溝が施されていますので、一旦結合すると容易に離脱しません。

● トップ部が半球状のため、高速充填機でも変形しづらいです。

納品時 / 充填後のカプセル結合状態



カプセルのハードゼラチンカプセル デザイン・特長

製造工程

カプセル全工場はISO9001の認証を取得しております。原料の受入試験から出荷に至る全ての製造工程はGMPに則り、厳しい衛生管理、品質管理が行われています。



カラーバリエーションや印刷により、製品の識別化が行えます。

■ カプセルのカラー

カプセルの種類、色、またはキャップとボディの色の組み合わせを自由に選択することができます。また、カプセルに直接印字できることから、製品の確認や製品の識別化が容易で、患者および消費者のコンプライアンスが大幅に改善されます。



■ 印刷

● スピン印刷

スピン印刷はカプセルの円周方向に印刷するため、従来の全長方向印刷に比べると印刷面積が5~6倍増加します。



● 方向規制印刷

◆キャップに社名コード(またはマーク)を、ボディには商品コード番号(または含量)を印刷することが可能です。

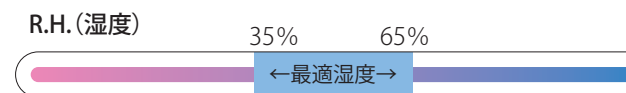


◆またボディかキャップの一方にのみ印刷することも可能ですから、社名コードまたはマークのみを印刷する場合にも最適です。



■ 保管条件

カプセルは原料であるゼラチンの特性上、カプセル自体12~15%の水分を含有することが理想とされています。包装は防湿のため、ポリエチレン袋で密閉されていますが、保管にあたっては相対湿度35~65%、室温15~25℃の空調された部屋をご利用ください。尚、開封状態での保管は避けてください。



●カプセルは適正な条件下で保管されれば5年間、その品質は保証されます。

■ 梱包および梱包単位

カプセルのカプセルは段ボール箱入りで、内袋は帯電防止処理ポリエチレン袋で厳重に包装されています。また、サイズにより梱包されるカプセル数量が変わります。

カプセルのサイズ	数量
000	50,000
00	70,000
0	100,000
1	125,000
2	175,000
3	225,000
4	300,000
5	350,000



段ボール箱外寸
W59×D39×H77cm



段ボール箱内装
内袋: ポリエチレン袋
結束方法: 折り返し2重結束

前臨床試験、二重盲検試験、液体充填そしてキャプレットのコーティングと、使用目的や内容物によって4種類のカプセルを開発しました。



二重盲検臨床試験用カプセル DBcaps®

ディービーキャップス
二重盲検試験用に開発されました。盲検用の製剤検討が省略できるため、第Ⅲ相臨床試験の時間が短縮されます。



前臨床試験用カプセル PCcaps®

ピーシーキャップス
げっ歯小動物を使った安全性試験を正確かつ確実にを行うために開発されました。



液体充填用カプセル Licaps®

リキャップス
液剤及び半固形剤用に開発され、シーリングも容易です。



キャプレットのコーティング Press-Fit™ gelcaps

プレスフィットジェルキャップス
通常のハードカプセル充填と同じ方法を用いてキャプレットを上下2コのゼラチンシェルで包み込みます。熱を加えずにシュリンクすることでキャプレットにフィットさせるコーティングシステムです。

