

## サイズ仕様\*

Capsule Size	カプセルのサイズ	00	Oel	Oel†	0	1	2	3	4
<b>A. Weight 重量</b>									
Average weight in mg	平均重量 (mg)	118	107	110	96	76	62	47	38
Tolerance in mg	許容範囲 (mg)	±10	±9	±7	±8	±8	±7	±6	±6
<b>B. Capacity 容量</b>									
Volume in ml	容積 (ml)	0.91	0.78	0.78	0.68	0.50	0.37	0.30	0.21
Weight capacity: Powder density (mg) 粉体密度に対する充填量 (mg)の目安									
0.6 g/ml		546	468	468	408	300	222	180	126
0.8 g/ml		728	624	624	544	400	296	240	168
1.0 g/ml		910	780	780	680	500	370	300	210
1.2 g/ml		1092	936	936	816	600	444	360	252
<b>C. Length of Capsule Parts (body&amp;cap) 各部位別長さ</b>									
Body inches	ボディ (インチ)	0.796	0.795	0.826	0.726	0.654	0.601	0.535	0.480
Tolerance inches	許容範囲 (インチ)	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018
Body mm	ボディ (mm)	20.22	20.19	20.98	18.44	16.61	15.27	13.59	12.19
Tolerance mm	許容範囲 (mm)	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46
Cap inches	キャップ (インチ)	0.462	0.460	0.472	0.422	0.385	0.352	0.318	0.284
Tolerance inches	許容範囲 (インチ)	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018	±0.018
Cap mm	キャップ (mm)	11.74	11.68	11.99	10.72	9.78	8.94	8.08	7.21
Tolerance mm	許容範囲 (mm)	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46	±0.46
<b>D. External Diameter** 外径**</b>									
Body inches	ボディ (インチ)	0.322	0.289	0.290	0.288	0.258	0.237	0.217	0.199
Body mm	ボディ (mm)	8.18	7.34	7.36	7.31	6.57	6.01	5.51	5.05
Cap inches	キャップ (インチ)	0.336	0.301	0.301	0.299	0.269	0.250	0.231	0.209
Cap mm	キャップ (mm)	8.53	7.65	7.66	7.60	6.84	6.35	5.86	5.32
<b>E. Overall Closed Length 結合全長</b>									
Inches	インチ	0.917	0.909	0.953	0.854	0.765	0.709	0.626	0.563
Tolerance inches	許容範囲 (インチ)	±0.012	±0.012	±0.012	±0.012	±0.012	±0.012	±0.012	±0.012
mm	mm	23.30	23.1	24.2	21.70	19.40	18.00	15.90	14.30
Tolerance mm	許容範囲 (mm)	±0.30	±0.30	±0.30	±0.30	±0.30	±0.30	±0.30	±0.30

\* 暫定サイズで見直し中です。詳細は弊社までお問い合わせください。

\*\* 許容範囲: ± 0.0028 インチ (± 0.07mm)

† ヨーロッパ限定仕様

1 inch = 25.401mm

## 梱包単位

カプセル号数(サイズ)	00	0	Oel	1	2	3	4
数量 (単位千個)	70	100	90	125	175	225	300

## カプセルをコアとしたソリューションプロバイダーを目指します。

カプセルでは絶え間なく技術革新に取り組み、お客様の医薬品開発や日々の製造にご協力できるよう、種々のサービスを提供しております。

- 世界各国をカバーするグローバルな供給体制
- 厳格な品質管理とプロセス管理
- 難溶性化合物向けの液体処方開発およびコンサルテーション
- 医薬品開発を加速する革新的な製剤機械の開発・販売

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

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当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を負いません。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 ©2016 Capsugel Belgium NV. All rights reserved. 201006008\_1606



# Vcaps Plus®

## ヒプロメロースカプセル

Providing optimal delivery of your most critical and sensitive drugs

capsugel-jp.com

CAPSUGEL®

# 次世代ヒプロメロース(HPMC)カプセル Vcaps Plus® 誕生

## ■ 全く新しいコンセプトに基づくヒプロメロース(HPMC)カプセルをグローバルに供給

カプセルは次世代のヒプロメロース(HPMC)カプセル Vcaps Plus®の販売をグローバルに開始しました。これは、pHやゲル化剤の影響を受けないカプセルに対しての、製剤に関わる方々の強いご要望にお応えするためのカプセルの回答です。

## ■ 広範囲な製剤処方への応用が可能

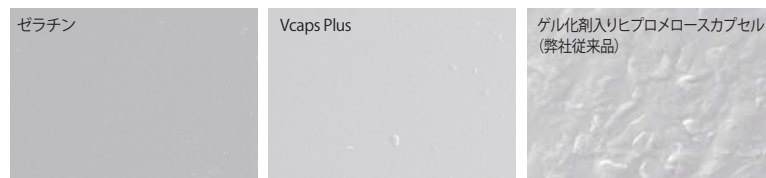
Vcaps Plusは、ゲル化剤やゲル化促進剤が添加されていないため、以下の現象が起こりにくいという特徴があります。このため貴社の開発中の医薬品に対して、製剤設計の範囲が大きく広がります。

- 製剤処方成分との相互作用
- 溶出試験における試験液(緩衝液成分等)との相互作用
- 経口投与時における食事成分との相互作用

## Vcaps Plus®の製剤特性

### 高い透明度と美しい光沢を実現

Vcaps Plusは、ゼラチンカプセルと同等の透明度と光沢を持ち、滑らかで美しいカプセルです。またゼラチンカプセル同様、様々なカラーのご要望にも対応可能です。詳細は弊社までお問い合わせください。



カプセル表面写真(走査電子顕微鏡 X500)

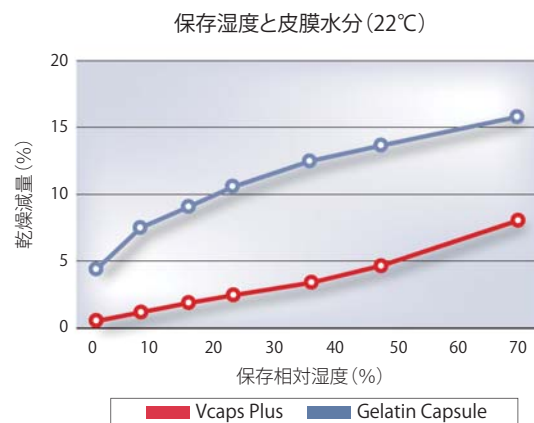
カプセルの外観



### 内容物への水分の影響を軽減

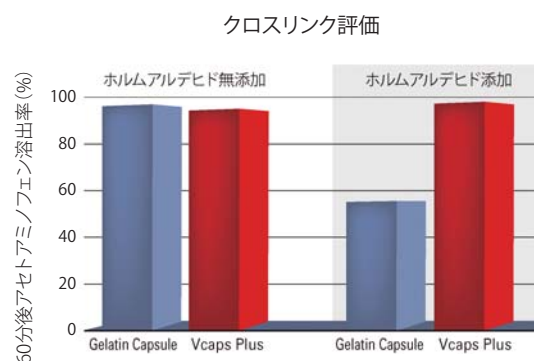
Vcaps Plusは、全ての湿度範囲においてゼラチンカプセルより乾燥減量(皮膜水分)が低く、次の様な物質の充填に適しています。

- 吸湿性の高い物質を含有する製剤処方(DPI等)
- 湿度の影響を受けやすい薬物



### クロスリンク等による皮膜特性の変化を防止

Vcaps Plusは、ゼラチンに比べ反応性が低いので、保存中にクロスリンク等により溶解性等が変化することはほとんどありません。

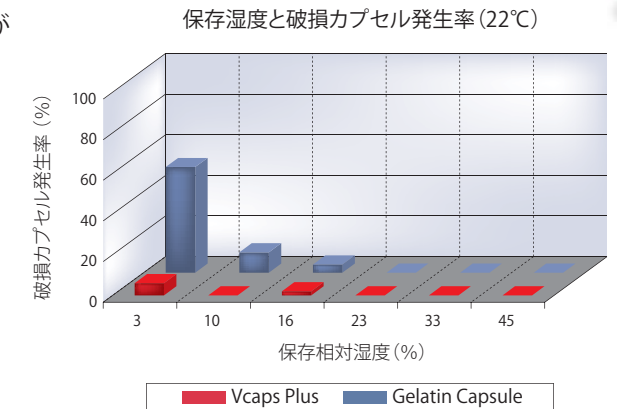


\* 25ppmのホルムアルデヒドを含む乳糖をカプセルに充填し、1週間後にアセトアミノフェン溶出率を比較。

### 強い皮膜強度

Vcaps Plusは、低湿度でも衝撃に対してほとんど割れが発生せず、強い皮膜強度を保ちます。

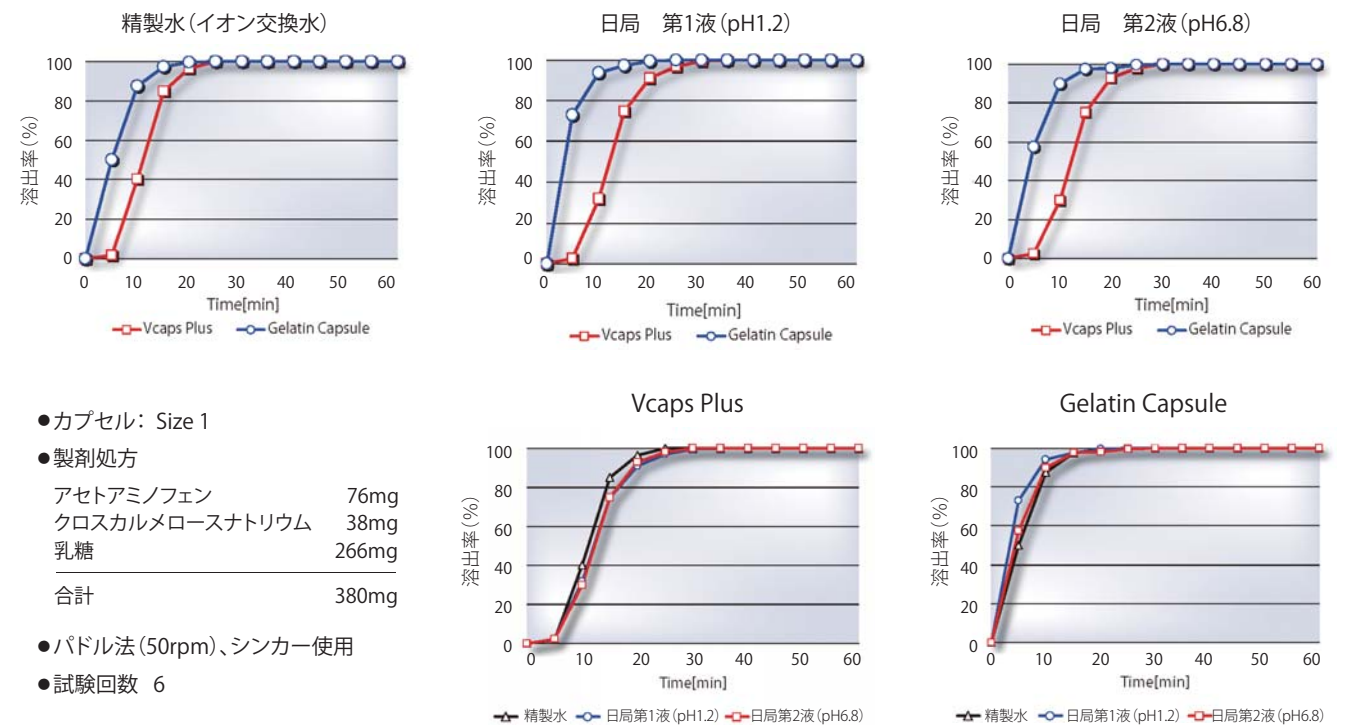
\* カプセル独自の皮膜強度測定法を用いて測定したデータです。各湿度に保存したカプセルを横に寝かせ、100gの錘を8cmの高さから自由落下させて割れを評価します(n=50)。



### pHの影響を受けにくい溶出特性

Vcaps Plusは、ゲル化剤を用いていないため、異なったpH試験液でもほとんど影響を受けずに溶出します。

溶出試験



- カプセル: Size 1
- 製剤処方
 

アセトアミノフェン	76mg
クロスカルメロースナトリウム	38mg
乳糖	266mg
合計	380mg
- パドル法 (50rpm)、シンカー使用
- 試験回数 6



ヒプロメロース(HPMC)は、植物繊維であるセルロースを原料とした、水溶性の非イオン性セルロース誘導体で、これまで広範囲な製剤分野で使用されてきました。このヒプロメロースは強度の高い皮膜形成ポリマーとして知られており、Vcaps Plusは、このヒプロメロースを原料として使用しております。カプセルでは、日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)に準拠したヒプロメロースを、Vcaps Plusに使用しております。

