



Expertos en excipientes.

Todo un mundo de lactosa



Cómo llegamos a donde nos encontramos actualmente.

El mundo de la lactosa es el mundo de MEGGLE. Lo que comenzó en 1887 como una simple producción lechera en la ciudad de Wasserburg cerca de Munich, se convirtió hoy en día en uno de los principales fabricantes de lactosa en el mundo. Hemos abastecido al segmento farmacéutico del mercado durante más de 60 años con una amplia cartera de productos que no se encuentra en ninguna otra parte de la industria. Más de 30 años de experiencia en producción de tabletas por compresión directa también hablan por sí mismos – y en nuestro nombre.

Con empleados comprometidos, altamente calificados en todas las disciplinas, nuestros clientes pueden gozar del beneficio de la experiencia y la fuerza innovadora de un pionero en la industria de la leche y el procesamiento del suero. Trabajamos constantemente en el desarrollo de productos funcionales y de alta tecnología para introducir los mismos en los procesos de nuestros clientes y de esta manera poder alcanzar un máximo rendimiento. Incluso con nuestros avances en materia de innovación, seguimos siendo lo que siempre hemos sido: una empresa familiar con valores estrictos y altos estándares. El desempeño y la colaboración con nuestros clientes son el núcleo de nuestro éxito. Usted puede contar con eso; nosotros también.

Nuestra visión

Los objetivos a corto plazo son importantes. Todo el mundo debe tenerlos. Pero los objetivos a largo plazo son los que definen la visión de una empresa y trazan su curso general. Nuestra visión nos guía todos los días.

- Desarrollo e implementación de productos funcionales e innovadores, para su aplicación en nuevas formas de dosificación
- Vanguardia en el desarrollo de excipientes farmacéuticos
- Liderar con nuestra red global independiente, en los campos de investigación, desarrollo, soporte técnico, ingeniería, ventas y distribución
- Superar las expectativas de nuestros clientes a la hora de resolver desafíos con formulaciones nuevas y existentes



MEGGLE representa valor agregado.

MEGGLE significa más; sobre todo, más servicio. No somos simplemente un productor y proveedor. Somos su socio, su asesor, su equipo de desarrollo. Para lo que necesite, puede recurrir a nuestro equipo de expertos que lo ayudaran en todos los aspectos del desarrollo, la producción, la aplicación y el procesamiento de excipientes farmacéuticos. Usted puede confiar en nuestra red mundial de técnicos en aplicaciones para asistirlo rápidamente. Ya sea que trabaje con nosotros en producción o bien nos contrate para un proyecto innovador de desarrollo, nuestro centro FormulaB se adaptará específicamente a sus necesidades y requerimientos. Compartimos nuestra experiencia y conocimientos con nuestros clientes y socios. Nos impulsa la innovación, y estamos en contacto permanente con instituciones globales científicas y educativas para nuestro beneficio y el suyo.

MEGGLE en breve:

- Moderna e innovadora línea de productos
- Sistemas de calidad que cumplen con los más altos estándares internacionales
- Sistema GMP/GDP totalmente implementado
- Red de ventas y distribución mundial
- Clientes en más de 100 países
- Servicio local, personalizado
- Amplia experiencia
- Equipo experimentado de asesores en aplicaciones, distribuido por todo el mundo
- Red de investigación mundial
- Fabricación por contrato bajo elevados estándares de calidad
- Desarrollos por contrato en nuestro centro de competencia técnica FormulaB



Servicios de FormulaB:

- Desarrollo de formulaciones orales sólidas
- Optimización de formulaciones bajo condiciones de producción específicas
- Investigación para la selección de un proceso más económico y efectivo
- Producción de lotes piloto en instalaciones clase D

Nuestra normas de calidad son simples: Hacer todo mejor.

Lo que sea que usted busque con respecto al uso farmacéutico de lactosa, lo tenemos. Nuestra amplia cartera incluye ocho grupos de productos con más de 20 productos, cubriendo todas las áreas de dosificación sólidas (incluyendo tabletas, cápsulas y sachés) para formulaciones en polvo y de inhalación de polvo seco, incluyendo productos exclusivos de MEGGLE.

Para garantizar la óptima calidad y consistencia lote a lote, somos diligentes en el desarrollo y fabricación de nuestros productos, para cumplir con los estándares de Europa y Estados Unidos bajo estrictos sistemas de control de calidad y una rigurosa supervisión de nuestra producción. En todo lo que hacemos, nos aseguramos de que se cumplan o se superen todos los estándares de calidad internacionales. Ésta es sólo una de las tantas razones por las que los principales fabricantes de productos farmacéuticos y suplementos nos han elegido como su proveedor.

MEGGLE representa experiencia.

El hecho de realizar procesos más rápidos y mejores nos ayudó a convertirnos en un líder del mercado global en compresión directa y el coprocesamiento de excipientes para la elaboración de tabletas. La eficiencia es nuestra máxima. La inversión en investigación y desarrollo tanto interno como en estrecha relación con instituciones científicas y educativas reconocidas en todo el mundo, nos ayudó a expandir nuestra posición de liderazgo. La innovación es el motor que impulsa nuestro éxito. Lo evaluamos cada día. Los empleados altamente motivados y experimentados de MEGGLE son fundamentales para nuestro éxito – y el suyo.



DIN EN ISO 9001:2008
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

cGMP/GDP
ACCORDING TO IPEC-PQG

DIN EN ISO 14001:2004
ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM

Adonde quiera que esté – estamos ahí para usted.

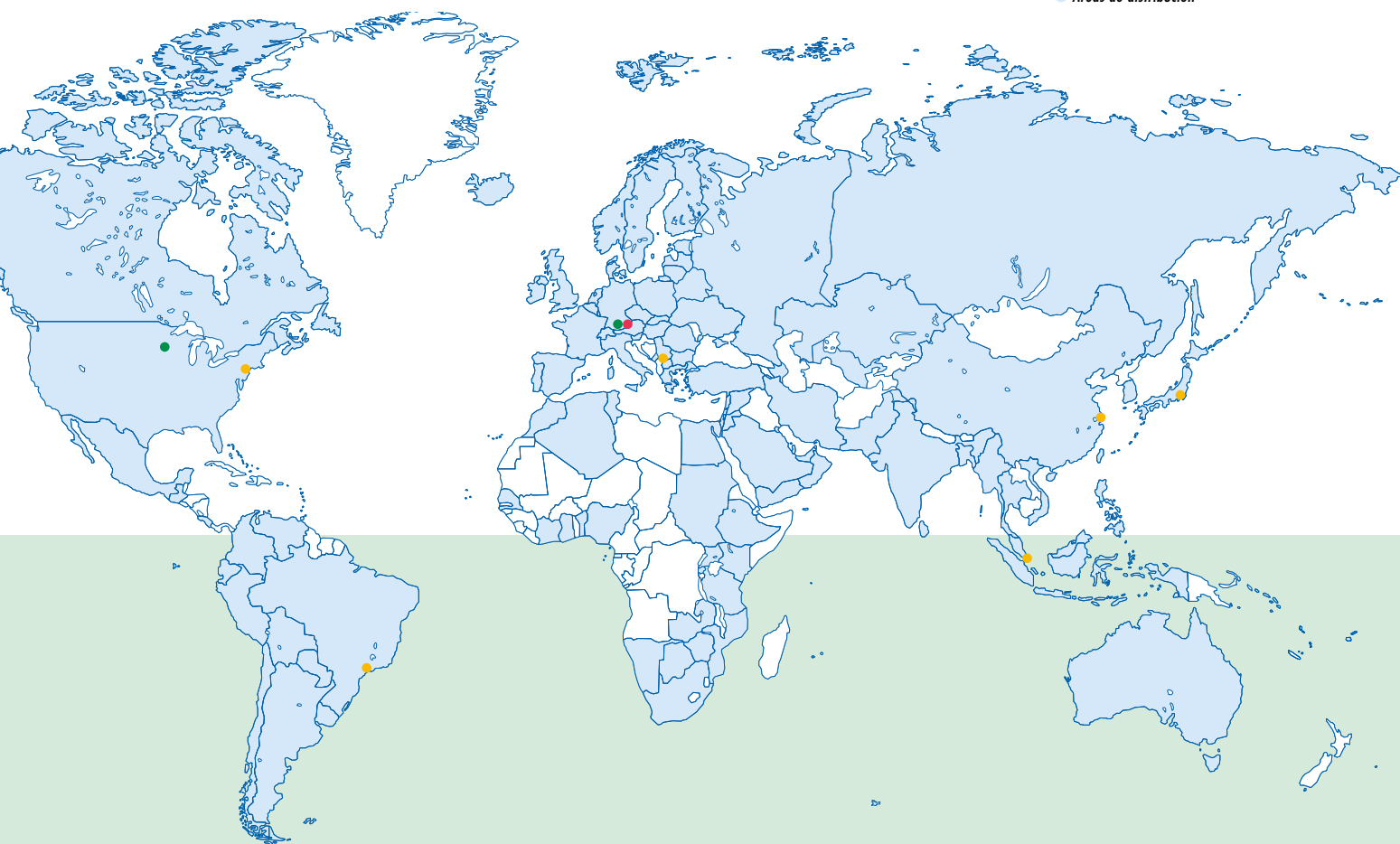
MEGGLE mantiene una posición de liderazgo en más de 100 países. Con instalaciones de producción en Wasserburg am Inn, Alemania y Le Sueur, Minnesota, donde atendemos los requerimientos individuales del mercado norteamericano, MEGGLE está preparada para satisfacer las expectativas de los clientes. Con nuestra red global de representantes expertos, oficinas regionales y subsidiarias, siempre estamos cerca, dondequiera que sea y con una reputación de primera clase. Cuando se trata de distribución, asesoramiento y servicio, siempre podrá contar con MEGGLE para obtener la calidad y el rendimiento que espera. Usted puede confiar en ello.

● **Oficina principal**
Wasserburg

● **Plantas de producción**
Wasserburg
Le Sueur/Minnesota

● **Oficinas regionales**
New York
São Paulo
Priština
Shanghai
Singapore
Tokyo

● **Áreas de distribución**



De MEGGLE:
El producto de lactosa correcto para cualquier necesidad.

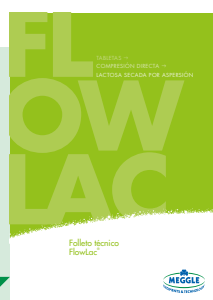
Producción de tabletas					Preparaciones en polvo
Granulación	Compresión directa				
molida	aglomerada	secada por aspersión	anhidra	co-procesada	
GranuLac® 70	Tablettose® 70	FlowLac® 90	DuraLac® H	Cellactose® 80	
GranuLac® 140	Tablettose® 80	FlowLac® 100		MicrocelLac® 100	
GranuLac® 200	Tablettose® 100			StarLac®	
GranuLac® 230				RetaLac®	
SorboLac® 400					



Milled/sieved



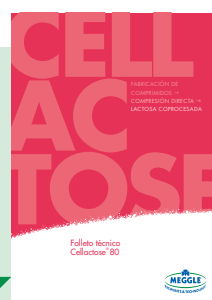
Tablettose®



FlowLac®



DuraLac®



Cellactose®



MicroceLac®

Inhalación de polvo seco

tamizada

molida

InhaLac® 70

InhaLac® 400

InhaLac® 120

InhaLac® 230

InhaLac® 250

El mundo de la lactosa es todo nuestro mundo. Con esto en mente, nuestros productos se adaptan específicamente a sus necesidades y aplicaciones. Para más información sobre algún producto presente aquí, por favor consulte el folleto con el detalle individual de cada producto, disponible para descargar en www.meggle-pharma.com.



StarLac®



RetaLac®



InhaLac®

Todos los folletos y especificaciones del producto se pueden descargar en formato PDF desde www.meggle-pharma.com.

Máximo esfuerzo para cumplir con los más altos estándares.

Lactosa molida – para una óptima granulación

Granulac® y Sorbolac®, lactosa molida, tienen buenas propiedades de compactación debido a su pequeño tamaño de partículas. Es mejor utilizarla granulada en húmedo o en seco antes de su uso en producción de tabletas. Es el excipiente con más frecuencia utilizado para el proceso de granulación.

Aplicación

- Granulación húmeda
- Granulación en seco
- Premezclas
- Trituraciones
- Fermentación
- Mejora del sabor

Productos:

- Granulac® 70
- Granulac® 140
- Granulac® 200
- Granulac® 230
- Sorbolac® 400

Características del producto

- Buena compactibilidad
- Buenas propiedades de mezcla
- Distribución estrecha de tamaño de partícula
- Alta estabilidad de almacenamiento
- Alta consistencia lote a lote

Lactosa tamizada – con propiedades superiores de mezcla.

La lactosa se tamiza y fracciona en diferentes grados exhibiendo una estrecha distribución de partículas y buen flujo. La lactosa tamizada consiste en monocristales y aglomerados. La variedad en nuestros productos permite optimizar fácilmente su aplicación. Debido a las buenas propiedades de mezcla y a la excelente fluidez, nuestros productos son especialmente aptos para mezclas de polvos, relleno de cápsulas y saches.

Aplicación

- Relleno de cápsulas
- Relleno de sache
- Mezclas de polvos
- Trituraciones

Productos:

- PrismaLac® 40
- Capsulac® 60
- Sachelac® 80
- Spherolac® 100

Características del producto

- Excelente fluidez
- Estrecha distribución del tamaño de las partículas
- Buenas propiedades de mezcla
- Alta estabilidad de almacenamiento
- Alta consistencia lote a lote

Compresión directa (CD) – máxima rentabilidad.

La compresión directa es la alternativa menos compleja y más rentable para la granulación tradicional. Debido a que son convenientes y fáciles de administrar, las tabletas son las formas de dosificación farmacéutica más conocidas. Se pueden producir a bajo costo en grandes volúmenes. Por otra parte, la precisión en la dosificación es constante. Considerando las eficiencias, la compresión directa se ha vuelto el proceso favorito para la fabricación de tabletas en las empresas farmacéuticas a nivel mundial. Un menor gasto de energía, mano de obra y capital así como el aumento en la estabilidad general del producto son algunos de los tantos beneficios.

Pocos excipientes tradicionales brindan las características funcionales, especialmente el flujo y compactabilidad, necesaria para una robusta fabricación de tabletas por compresión directa. Como resultado, puede ser necesario modificar los excipientes tradicionales. Esto se puede lograr mediante secado por aspersión, aglomeración, secado en tambor o por coprocesamiento de lactosa, para mejorar las características funcionales deseadas, en formas farmacéuticas de dosificación por compresión directa.

Productos:

Excipientes CD:

- **Tablettose® 70**
- **Tablettose® 80**
- **Tablettose® 100**
- **FlowLac® 90**
- **FlowLac® 100**
- **DuraLac® H**

Excipientes coprocesados:

- **Cellactose® 80**
- **MicrocelLac® 100**
- **StarLac®**
- **RetaLac®**

Lactosa para aplicaciones de inhalación – versátil, en línea con sus necesidades.

Inhalac® consiste en una lactosa tamizada o molida específicamente diseñada y especialmente adecuada para la administración de fármacos mediante inhaladores de polvo seco. Los productos Inhalac® están disponibles en formas estándar o en presentaciones “a medida” para adaptarse a sus necesidades. Inhalac® satisface la necesidad de una excelente fluidez, superficie definida de partícula, estabilidad química y física en la administración de fármacos utilizando inhaladores en polvo seco.

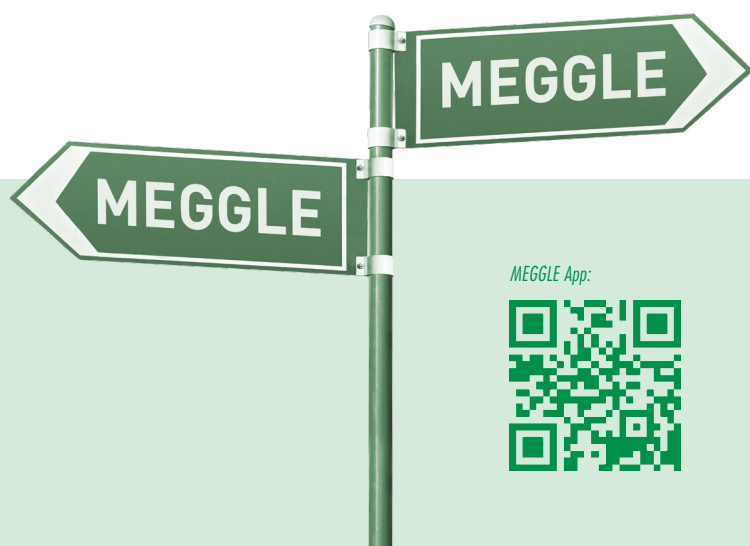
Inhalac® es perfecto para estas aplicaciones gracias a una estrecha distribución en el tamaño de partículas. Este excipiente especializado se encuentra prácticamente libre de lactosa inestable y amorfa.

Productos:

- **Inhalac® 70**
- **Inhalac® 120**
- **Inhalac® 230**
- **Inhalac® 250**
- **Inhalac® 400**

Decisiones sencillas – todas las características en un vistazo.

Nuestra cartera de productos abarca una amplia gama de opciones con soluciones para cualquier requerimiento. Esta tabla muestra las propiedades del producto, las aplicaciones de la formas de dosificación, la vida útil y el embalaje estándar, para ayudarlo a decidir sobre la solución perfecta para sus necesidades de formulación – desde MEGGLE, por supuesto.



Matriz de decisión del producto

Producto MEGGLE	Tipo de lactosa				
	Tamizada	Molida	Aglomerada	Secada por aspersión	Anhidro
GranuLac® 70*		■			
GranuLac® 140*		■			
GranuLac® 200*		■			
GranuLac® 230		■			
SorboLac® 400		■			
Tablettose® 70			■		
Tablettose® 80			■		
Tablettose® 100			■		
FlowLac® 90				■	
FlowLac® 100				■	
DuraLac® H**					■
Cellactose® 80				■	■
MicroceLac® 100				■	■
StarLac®				■	■
RetaLac®			■		■
PrismaLac® 40	■				
CapsuLac® 60	■				
SacheLac® 80	■				
SpheroLac® 100	■				
InhaLac® 70	■				
InhaLac® 120	■				
InhaLac® 230	■				
InhaLac® 250	■				
InhaLac® 400		■			

* Plantas de producción dual en Alemania y en los Estados Unidos

** Fabricación localizada en los Estados Unidos

Preparación de tabletas			Preparaciones en polvo			Regulatorio				Funcionalidad		Vida útil	Embalaje	Características especiales	
Granulación húmeda	Granulación en seco	Compresión directa	Inhalación de polvo seco	Cápsulas	Sachets	Esferas	Acc. especificada a Ph. Eur.	Acc. especificada a USP-NF	Monografía de MEGGLE	Drug master file	Fluidez	Compatibilidad		Embalaje (revestimiento PEEVOH-PE estándar)	
■	■			■			■	■**			●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 25 kg	
■	■					■	■	■**			●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 25 kg	
■	■					■	■	■**			●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 25 kg	
■	■					■	■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 25 kg	
■	■					■	■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 20 kg, revestimiento de aluminio	
		■		■	■		■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 20 kg	Reducido en finos
		■		■	■		■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 25 kg	
		■		■	■		■				●●●●●	●●●●●	24 meses	bolsa de papel de 20 kg	Tamaño de partícula inicial más fino
		■		■	■		■				●●●●●	●●●●●	36 meses	caja de cartón de 25 kg, revestimiento de aluminio	Reducido en finos
		■		■	■		■				●●●●●	●●●●●	18 o 24 meses	bolsa de papel o caja de cartón de 25 kg, revestimiento de aluminio	
	■	■		■		■		■			●●●●●	●●●●●	24 meses	caja de cartón de 25 kg, revestimiento de aluminio	
		■							■	■	●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel o caja de cartón de 20 kg	Combinación de relleno/aglutinante
	■	■							■	■	●●●●●	●●●●●	18 meses	bolsa de papel de 20 kg	Combinación de relleno/aglutinante
	■	■							■	■	●●●●●	●●●●●	24 meses	bolsa de papel de 25 kg	Combinación de relleno/disgregante
		■							■	■	●●●●●	●●●●●	24 meses	caja de cartón de 12 kg	Sistema de matriz de liberación controlada
				■	■		■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 20 kg	
				■	■		■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 20 kg	
				■	■		■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 20 kg	
				■	■		■				●●●●●	●●●●●	36 meses	bolsa de papel de 20 kg	
			■					■			n/a	n/a	24 meses	caja de cartón de 25 kg	
			■				■				n/a	n/a	24 meses	caja de cartón de 25 kg	
			■				■				n/a	n/a	24 meses	caja de cartón de 25 kg	
			■				■				n/a	n/a	24 meses	caja de cartón de 25 kg	
			■				■				n/a	n/a	24 meses	caja de cartón de 15 kg	

●●●●● Excelente
 ●●●●● Muy buena
 ●●●●● Buena
 ●●●●● Satisfactorio
 ●●●●● Suficiente
 ●●●●● Insuficiente/no recomendable

¿Siente curiosidad? ¿Desea conocer más?

¿Necesita soporte técnico?

Nuestros expertos están a su disposición en todo el mundo.

- Reuniones con clientes
- Presentaciones técnicas
- Seminarios In-house sobre lactosa, compresión directa y todos los temas relacionados con formas sólidas de dosificación e inhaladores en polvo.
- Seminarios específicos para el cliente bajo pedido

Por favor póngase en contacto con:

Departamento técnico: Tel. +49 8071 73 394

Departamento de I&D: Tel. +49 8071 73 272

¿Le gustaría recibir muestras?

Por favor póngase en contacto con:

Servicio al cliente: Tel. +49 8071 73 476

service.pharma@meggle.de

www.meggle-pharma.com

¿Necesita ayuda en cuestiones relacionadas con ventas? Nuestros representantes de venta en todo el mundo:

Oficina regional, Europa del Este/Oriente Medio:

Tel. +386 496 244 459 o arsim.zhubi@meggle.de

Oficina Regional Sur de Asia Oriental:

Tel. +68 625 933 06 o siangmeng.chua@meggle.sg

Oficina de representación China:

Tel. +86 21 3393 2457 308 o yi.kang@meggle-china.com

Oficina regional, Japón:

Tel. +81 3 3561 3491 o yokomizo@meggle.co.jp

Europa/África:

Tel. +49 8071 73 118 o service.pharma@meggle.de

EE.UU./Canadá:

Tel. +1 844 4MEGGLE (+1 844 463 4453) o

customer.service@meggle.com

Oficina regional América Latina:

Tel. +55 11 2893 4831 o ruth.leinenbach@meggle.com

Para conocer más representantes locales, por favor visite
www.meggle-pharma.com

Representante de MEGGLE

MEGGLE Group Wasserburg BG Excipients & Technology

Megglestrasse 6-12

83512 Wasserburg

Alemania

Tel. +49 8071 73 476

Fax +49 8071 73 320

service.pharma@meggle.de

www.meggle-pharma.com

MEGGLE warrants that its products conform to MEGGLE's written specification and makes no other expressed or implied warranties or representations. For any specific usage, the determination of suitability of use or application of MEGGLE products is the sole responsibility of the user. The determination of the use, application, and compliance of this product with regard to any national, regional, or local laws and/or regulations is the sole responsibility of the user, and MEGGLE makes no representation with regards to same. Nothing herein shall be construed as a recommendation or license to use the product or any information that conflicts with any patent or intellectual property of MEGGLE or others and any such determination of use is the sole responsibility of the user.

© MEGGLE

ES 2015-03-02 Sai