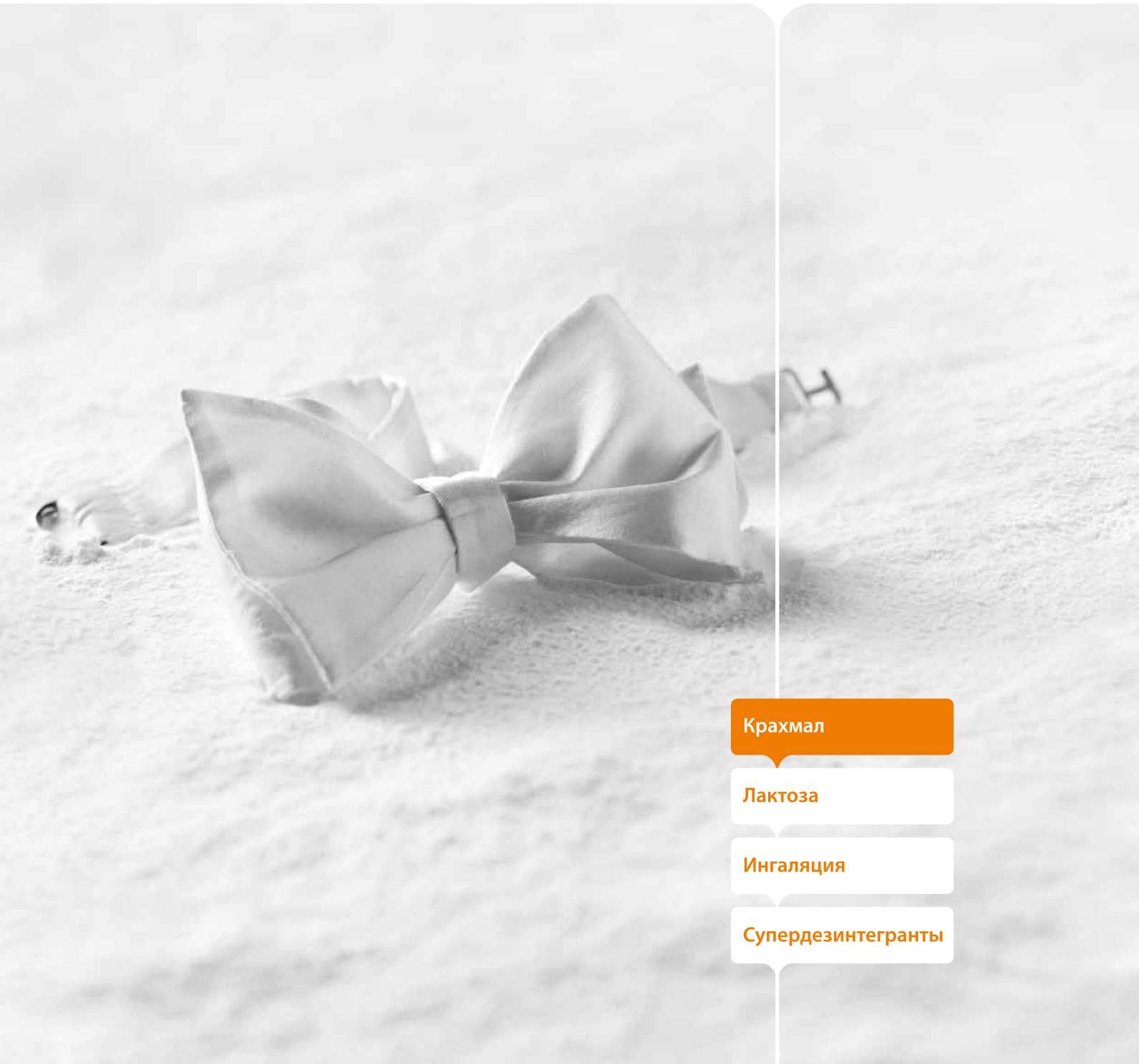


Связывающие свойства крахмала производства DFE Pharma



Крахмал

Лактоза

Ингаляция

Супердезинтегранты

The pursuit of excipient excellence

Мы — DFE Pharma



Мы являемся мировым лидером в поставках вспомогательных веществ. Мы разрабатываем, производим и продаем вспомогательные вещества для твердых пероральных лекарственных форм и ингаляций сухого порошка. Наши заказчики — фармацевтические компании, функционирующие на глобальном, региональном и местном уровнях.

Стремление к совершенству вспомогательных веществ

Совершенство вспомогательных веществ — это цель, которую невозможно достичь в полной мере. То что превосходно сегодня, завтра уже устареет. Вот почему стремление к совершенству — это наш образ жизни. Источник вдохновения. Совершенство вспомогательных веществ — это движущая сила, направляющая нас по пути разработки наилучших вспомогательных веществ для наших заказчиков. Сегодня, завтра, всегда.

• Лидерство в профессиональной компетенции

Мы помогаем создавать фармацевтические продукты, которые устанавливают новые стандарты.

• Лидерство в поставках

Мы рядом и гарантируем вам, что вы всегда сможете производить свою продукцию. Что бы ни случилось.

• Лидерство в выходе на рынок

Мы стремимся способствовать вашему росту и развитию, сокращая до минимума период от начала разработки продукта до его выхода на рынок.

Мы приглашаем вас разделить с нами стремление к непревзойденному качеству вспомогательных веществ.

Стремление — это целенаправленно приложенные усиленные действия для достижения идеала.

Крахмал

Крахмал от DFE Pharma для вас

Крахмалы широко применяются в качестве эффективных вспомогательных веществ. Опираясь на наш солидный опыт работы со вспомогательными веществами, мы добавили данный натуральный продукт в ассортимент производимых нами вспомогательных веществ. Это означает, что вы также сможете использовать связывающие свойства крахмала, поставляемого компанией DFE Pharma.

Крахмал и производные крахмала широко применяются в фармацевтической промышленности в качестве вспомогательных веществ и часто используются в твердых пероральных лекарственных формах — таблетках, капсулах или саше-пакетах. Наши собственные знания о крахмале позволяют нам предоставлять высочайший уровень поддержки и находить инновационные решения уникальных проблем, стоящих перед нашими заказчиками.

DFE Pharma предлагает надежную продукцию фармацевтической категории, изготовленную на основе крахмала:

- SuperStarch® 200: частично прежелатинизированный кукурузный крахмал

SuperStarch® 200

Частично прежелатинизированный кукурузный крахмал

Описание

SuperStarch® 200 — это частично прежелатинизированный кукурузный крахмал, который соединяет в себе многочисленные функциональные свойства связующего вещества, дезинтегранта, смазывающего вещества и вещества для улучшения текучести. SuperStarch® 200 соответствует всем требованиям ведущих мировых фармакопей.

Основные области применения SuperStarch® 200 включают прямое прессование таблеток лекарственных средств, а также влажное гранулирование и капсульные рецептуры.

SuperStarch® 200 изготавливается из кукурузного крахмала, представляющего собой смесь амилопектина и амилозы (рис. 1, соотношение приблизительно 73% и 27%, соответственно). Растворимая в воде амилоза в составе SuperStarch® 200 обеспечивает связывание, необходимое для формирования таблеток и гранулирования. Амилопектин сохраняет структуру цельных крахмальных зерен и тем самым облегчает дезинтеграцию таблетки при их разбухании.

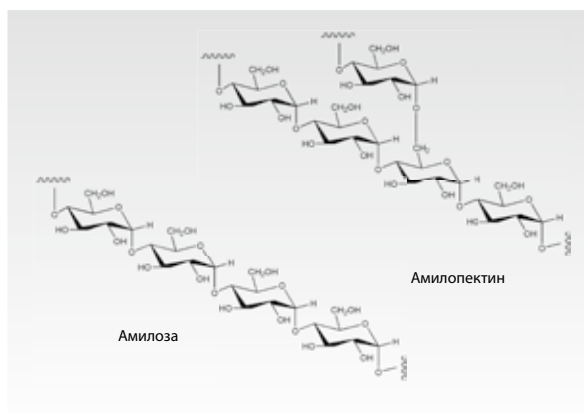


Рисунок 1: Структурная формула амилозы и амилопектина.

Для изготовления SuperStarch® 200 применяется полностью механизированный процесс, в результате которого образуется смесь природного крахмала и прежелатинизированного крахмала (см. рис. 2). На фото слева показан SuperStarch® 200, представляющий собой комбинацию агломерированных частиц и свободных крахмальных зерен. На изображении, полученном в поляризованном свете (фото справа), видно, что смесь состоит из двоякопреломляющих частиц крахмала и частиц, не обладающих данным свойством; это является подтверждением того, что крахмал частично прежелатинизирован.

SuperStarch® 200 сохраняет низкую водную активность по сравнению с другими широко распространенными вспомогательными веществами, что делает его пригодным для рецептур с активными компонентами, чувствительными к воде (рис. 3, слева). Как показывает цикл динамической сорбции водных паров, сорбция воды является полностью обратимой (рис. 3, справа).

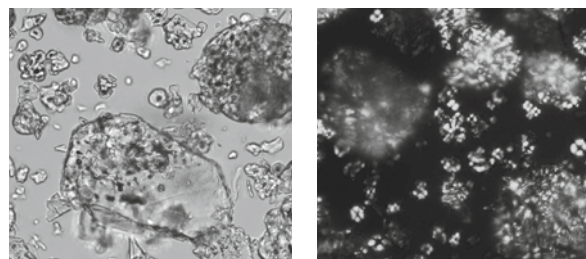


Рисунок 2: Фотография SuperStarch® 200 под микроскопом (40x). Слева — при нормальном освещении, справа — в поляризованном свете.

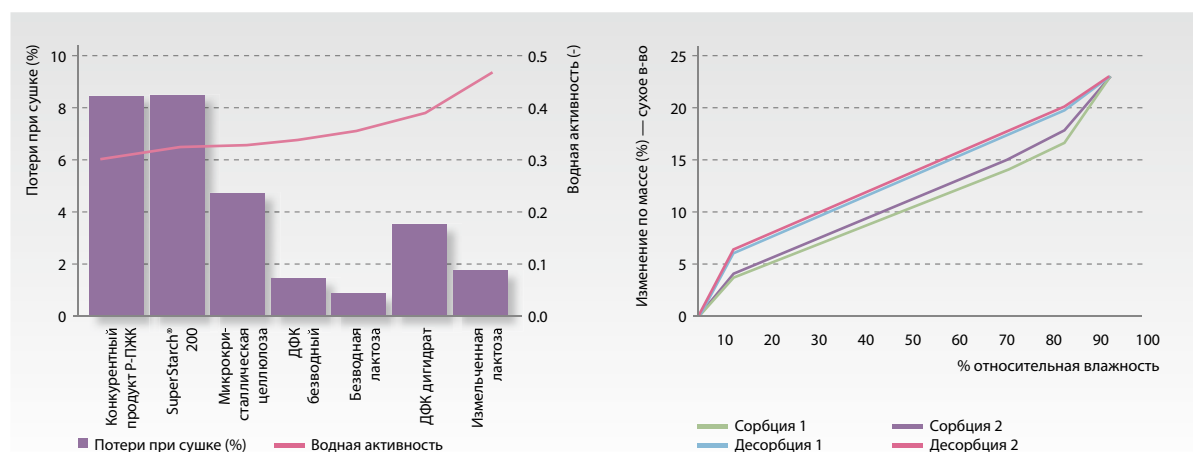


Рис. 3: Слева; Потери при высушивании и водная активность SuperStarch® 200 по сравнению с другими широко используемыми вспомогательными веществами. Справа; Изотерма динамики сорбции водяного пара продуктом SuperStarch® 200 (двойной цикл).

SuperStarch® 200 может применяться в качестве связующего вещества при влажном гранулировании как в сухой смеси, так и при диспергировании в жидкости гранулирования. На рис. 4 приведено сравнение профиля вязкости SuperStarch® 200 с типичными связующими веществами — полностью прежелатинизированным крахмалом, крахмальной пастой и конкурирующим продуктом.

Применение

Благодаря сочетанию природных и желатинированных частиц крахмала может быть достигнуто хорошее сочетание прессуемости и дезинтеграции. При прямом прессовании хорошая прессуемость и дезинтеграция таблеток с SuperStarch® 200 наилучшим образом достигается в комбинации как с растворимыми, так и нерастворимыми вспомогательными веществами, такими как лактоза, микрокристаллическая целлюлоза (рис. 5) или двухосновный фосфат кальция. SuperStarch® 200 также является эффективным вспомогательным веществом для лекарственных форм, получаемых прямым смешиванием и используемых для наполнения капсул. Он способствует формированию когезионных пробок, которые легко переносятся в капсульную оболочку, что помогает также свести к минимуму образование пыли во время наполнения капсул.

Спецификация

| SuperStarch® 200 | Мин. | Макс. |
|-----------------------------------|-------------|-------|
| Растворимость в холодной воде (%) | 10,0 | 20,0 |
| Характеристики размеров частиц | | |
| < 53 микрон (%) | 25 | 100 |
| < 150 микрон (%) | 90 | 100 |
| < 425 микрон (%) | 99,5 | 100 |
| Сульфатная зола (%) | 0 | 0,5 |
| Окисляющие вещества | Отсутствуют | |
| pH | 4,5 | 7,0 |
| Двуокись серы (м.д.) | 0 | 30 |
| Потери при высушивании (%) | 0 | 13,0 |

Обычно измеряемые и рассчитанные свойства

| | |
|--|---|
| Обычная насыпная плотность (г/мл) | 0,64 |
| Обычная плотность после утряски (г/мл) | 0,80 |
| Обычное отношение Хауснера | 1,25 |
| Обычный коэффициент прессуемости Карра (%) | 20,0 |
| Обычный цвет | белый с желтоватым или сероватым оттенком |

Упаковка

SuperStarch® 200 поставляется в 25 кг многослойных бумажных мешках с внутренним полиэтиленовым слоем.

Хранение

Хранить в плотно закрытых мешках в сухом и прохладном месте.

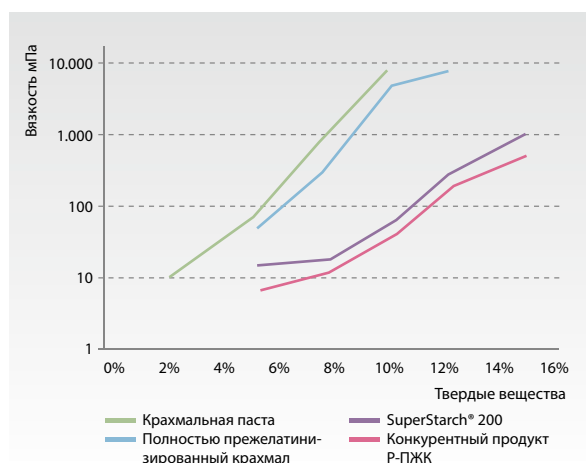


Рисунок 4: Профиль вязкости SuperStarch® 200 по сравнению с крахмальной пастой и полностью прежелатинизированным крахмалом.

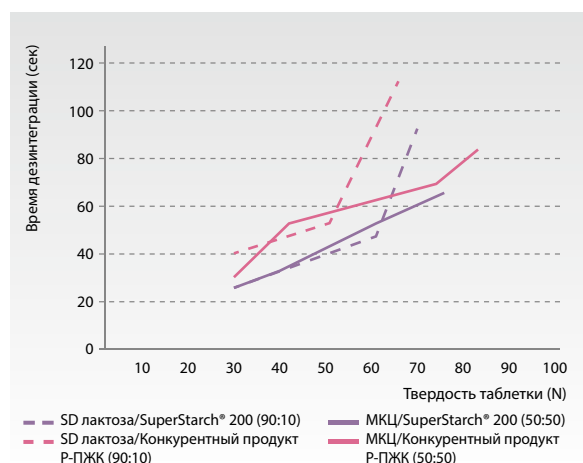


Рисунок 5: SuperStarch® 200 в 250 мг таблетках плацебо в сочетании с МКЦ или высушенной распылением лактозой.



DFE pharma

Головной офис

Kleiver Strasse 187
P.O. Box 20 21 20
47568 Goch
Германия
Тел.: +49 2823 9288 770
Факс: +49 2823 9288 7799
pharma@dfepharma.com

Северная Америка

902, Carnegie Center
Suite 440
Princeton, NJ 08540
США
Тел.: +1 609 858 2111
Факс: +1 609 858 2118

Япония

Kudan Vigas Bldg 3F
1-10-9 Kudan-Kita
Chiyoda-Ku
Токуо 102-0073, Япония
Тел.: +81 3 5276 7585
Факс: +81 3 5276 0445

Сингапур

3 Temasek Avenue
#11-01 Centennial Tower
Сингапур 039190
Тел.: +65 6580 8100
Факс: +65 6580 8191

www.dfepharma.com

DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co. KG – Гарантия

Приводимые здесь данные предназначены только для информационных целей и никоим образом не являются юридически обязательными. Поэтому мы не несем ответственности (в самом широком смысле этого слова) за ущерб, который может быть результатом любых действий, основанных на данной информации. Кроме того, эта информация не служит оправданием нарушения патентных и лицензионных прав.