

Сахароза для прямого прессования Compri

производства корпорации Südzucker (Германия)



Введение

Компания Südzucker AG на протяжении многих лет предлагает вспомогательные вещества для применения

в фармацевтической отрасли. Сахароза для прямого прессования Compri является оптимальным связующим веществом для активных веществ и характеризуется отличной растворимостью. Стандартное применение различных типов Compri включает таблетки, пастилки, жевательные и шипучие таблетки, а также растворимые порошки-саше.

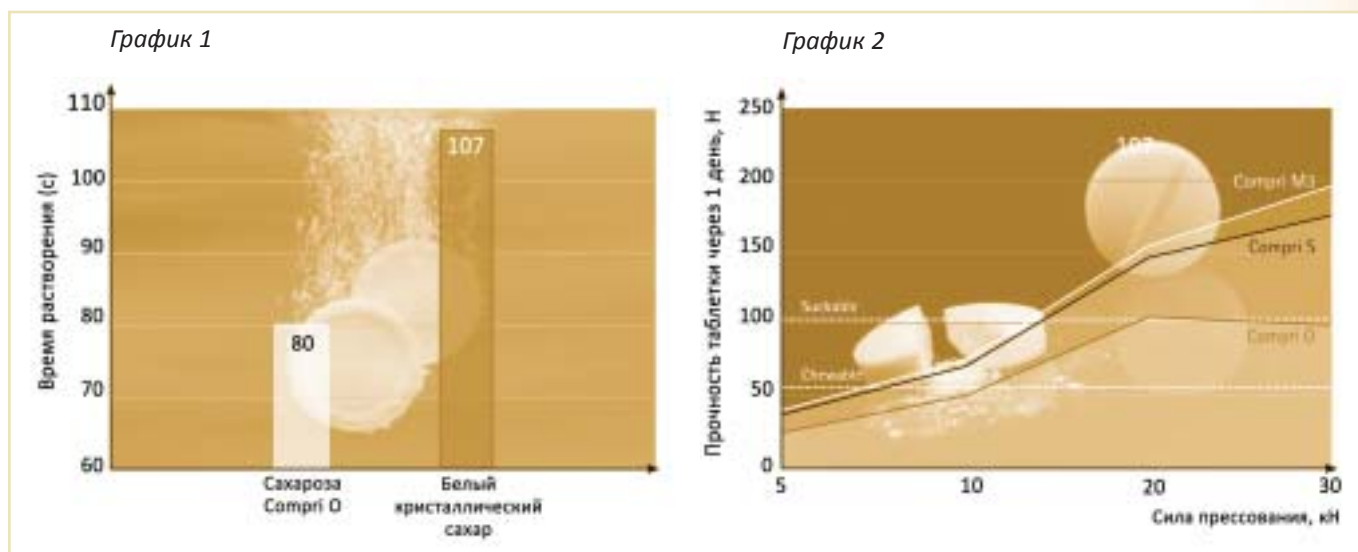
Преимущества

Сахароза является основной составляющей Compri Sugar. Однако в процессе агломерации получается вспомогательное вещество с отличными от кристаллической сахарозы физико-химическими свойствами и структурой. Благодаря этим особым свойствам сахароза Compri Sugar обладает превосходными характеристиками сыпучести, гарантирующими точную дозировку действующего вещества и простоту процесса прессования на современных высокоскоростных прессах. Агломерированная структура частиц обеспечивает высокую площадь поверхности и пористость, что способствует оптимальной адсорбции и приданию отличных связующих свойств сахарозе Compri. Горечь и другие нежелательные особенности субстанции могут быть замаскированы сладостью сахарозы Compri, что делает ее идеальным вспомогательным веществом для ряда активных фармацевтических ингредиентов. Низкая гигроскопичность Compri Sugar также обеспечивает оптимальную стабильность готового продукта в течение длительного времени.

Ассортимент

Südzucker предлагает широкий спектр различных продуктов Compri, каждый из которых отличается наличием или отсутствием

Физические и аналитические характеристики* Compri			
Характеристика	Compri O	Compri S	Compri M3
Ингредиенты	Сахароза	Сахароза, глюкозный сироп	Сахароза, мальтодекстрин
Рекомендованное использование	Растворимый продукт, прямое прессование	Прямое прессование	Прямое прессование
Гранулометрический состав минимум 90 % (мм)	0,1 – 0,6	0,1 – 1,0	0,2 – 0,6
Окраска в растворе (IE)	≤ 45	≤ 45	≤ 45
Влажность (%)	≤ 0,1	≤ 0,7	≤ 0,7
Инвертный сахар (%)	≤ 0,015	≤ 1,0	≤ 0,05
Насыпная плотность (г / л)	550 – 650	580 – 680	530 – 630
Насыпная плотность после уплотнения (г / л)	ca. 700	ca. 740	ca. 660
Угол естественного откоса (°)	ca. 37	ca. 38	ca. 37
Сыпучесть (с / 100 г)	41	43	45
Индекс Хауснера	1,16	1,17	1,14
Коэффициент прессуемости	14	15	12
Проводимость (μS / см)	≤ 35	≤ 35	≤ 35



дополнительных ингредиентов (связующих веществ или других добавок) и гранулометрическим составом.

Compri без связующих веществ

Для производства этих типов Compri сахароза является единственным сырьевым материалом.

Доступен диапазон различных гранулометрических составов, что позволяет применять продукты Compri без связующих веществ и в таких растворимых формах, как саше, а также при производстве сиропов.

Compri со связующими веществами

Для улучшения характеристик таблетирования сахарозы Compri используются различные связующие вещества, что делает возможным производство твердых таблеток при низкой силе прессования. Эти связующие вещества распыляются в виде растворов в измельченную сахарозу во время процесса агломерации.

Compri с заданными свойствами

В целях удовлетворения особых потребностей клиентов Südzucker разрабатывает индивидуальные продукты с заданными свойствами, которые точно соответствуют желаемой рецептуре в отношении составляющих ингредиентов и гранулометрического состава.

Технические характеристики

Следующие графики наглядно демонстрируют, что различные типы Compri полностью отвечают требованиям, предъявляемым к фармацевтическим составам.

Фармацевтическая сертификация

EP / Ph. Eur

(Европейская Фармакопея)

В настоящее время Европейская Фармакопея не включает фармакопейную статью «Сахароза для прямого прессования». В случае применения Compri Sugar в фармацевтических рецептурах по запросу может быть предоставлен EP сертификат на сырье, использованное для производства сахарозы Compri Sugar (сахароза плюс связующие / добавки, если таковые имеются).

USP-NF

(Фармакопея США, Национальный Формуляр)

Американская Фармакопея USP NF включает фармакопейную статью «Сахароза для прямого прессования» с указанием следующих требований:

- 95 – 98 % сахарозы
- 2 – 5 % крахмала, инвертного сахара или мальтодекстрина.

Исходя из того, что содержание сахарозы выше 98 %, большинство типов Compri не соответствуют фармакопейной статье USP

NF «Сахароза для прямого прессования». Поэтому в соответствии с требованиями USP NF только Compri M3 может быть классифицирован как «Сахароза для прямого прессования». Для всех других типов Compri могут быть выданы сертификаты USP на сырье, использованное для производства сахарозы Compri Sugar. Сертификаты на соответствие Фармакопее выдаются по требованию клиента.



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

ООО «Витэк»
Россия, 107497, г. Москва, ул. Иркутская, 11, корп. 1.
Тел./факс: +7 (495) 5893455.
info@witec.ru
www.witec.ru

ООО «ВИТЭК ИНДАСТРИАЛ»
Украина, 650101, г. Одесса, ул. 25й Чапаевской Дивизии, 6/1, офис 134.
Тел./факс: +380 (48) 7779173, +380 (48) 7051601.
info@witec.com.ua, www.witec.com.ua

