

# STARCH 1500<sup>®</sup>

CZĘŚCIOWO PRZEPROWADZONA W ŻEL (ZŻELATYNIZOWANA) SKROBIA KUKURYDZIANA

*Wszelchstronność zastosowania*

# STARCH 1500®

## CZĘŚCIOWO PRZEPROWADZONA W ŻEL (ZŻELATYNIZOWANA)

### SKROBIA KUKURYDZIANA

NAJLEPSZY WIELOFUNKCYJNY ROZCZYNNIK DO PRODUKCJI LEKÓW O STAŁYCH DAWKACH

Starch 1500 jest wyjątkowym, farmaceutycznym rozczynnikiem, łączącym w sobie wiele różnych cech. Starch 1500 pełni jednocześnie funkcję czynnika wiążącego, czynnika rozdrabniającego, czynnika poprawiającego przepływ oraz czynnika poślizgowego. Ma wiele zastosowań i może być z powodzeniem używany w różnorodnych technikach do przygotowywania doustnych leków o stałych dawkach. Starch 1500 wykazuje również synergizm z innymi powszechnie stosowanymi rozczynnikami i tym samym w preparatach złożonych zwiększa ich funkcjonalność.

#### WIELOFUNKCYJNA

Spełnia szereg różnych funkcji:

- Czynn timer wiążący
- Czynn timer rozdrabniający
- Czynn timer wspomagający przepływ
- Czynn timer poślizgowy

#### WSZECHSTRONNA

Wszechstronne działanie w różnych zastosowaniach:

	BEZPOŚREDNIE PRASOWANIE	MOKRE GRANULOWANIE	FORMOWANIE ZATYCZEK KAPSUŁEK
Czynn timer wiążący	X	X	X
Czynn timer rozdrabniający	X	X	X
Czynn timer wspomagający przepływ	X	X*	X
Czynn timer poślizgowy	X	X*	X

\*W specjalnej fazie granularnej

#### EKONOMICZNA

Zmniejsza koszty obróbki i materiału poprzez eliminację lub redukcję Dodatkowych czynników wiążących

- Dodatkowych czynników rozdrabniających
- Dodatkowych czynników poślizgowych
- Etapów produkcji

#### WYPRODUKOWANA Z PRZEZNACZENIEM DLA PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO

- Wyprodukowana w nowoczesnych zakładach cGMP, zajmujących się wyłącznie produkcją rozczynników farmaceutycznych.

#### WIODĄCA W PRZEMYSŁE FARMACEUTYCZNYM WIEDZA

##### TECHNICZNA

- Produkcja, dystrybucja i serwis techniczny na całym świecie
- Pomoc w rozwoju produkcji preparatów i ich zastosowania
- Pomoc w zakresie norm światowych
- Innowacyjny sposób tworzenia nowych produktów

## BEZPOŚREDNIE PRASOWANIE

Starch 1500 pełni kluczową rolę w preparatach bezpośrednio prasowanych, jako czynnik wiążący, czynnik rozdrabniający, czynnik ułatwiający przepływ i czynnik poślizgowy. Zwiększa również elastyczność produkcji przez uzupełnianie i wzmacnianie funkcjonalności innych rozczynników.

#### ŚRODEK WIĄZĄCY

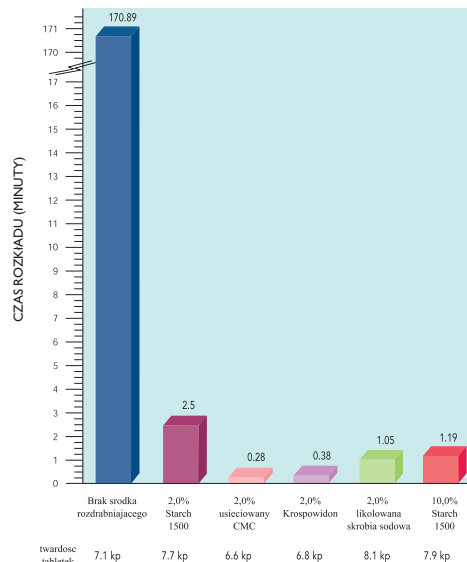
Jako suchy środek wiążący, jest dobrze ściśliwa, głównie poprzez deformację plastyczną. Skrobia Starch 1500 może być stosowana z innymi rozczynnikami, takimi jak mikrokryształiczna celuloza, laktoza i fosforan dwuwapniowy, do produkcji tabletek o doskonałej twardości i niskiej kruchości, przy siłach prasowania typowych w procesach tabletkowania.

#### ŚRODEK ROZDRABNIAJĄCY

Starch 1500 spełnia funkcje dwóch środków rozdrabniających: skrobi kukurydzianej i wolnej amylozy w procesach suchych. W niektórych zastosowaniach, 2% do 10 % rozczynnik Starch 1500, ma działanie rozdrabniające tak skuteczne, jak najlepsze środki rozdrabniające, ale jego koszt jest znacznie mniejszy (patrz Rys. 1).

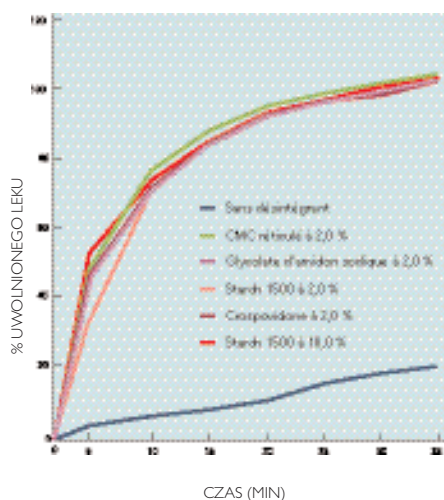
Rys. 1

PROFIL ROZDROBNIENIA TABLETEK HYDROCHLOROTIAZYDU, 50 MG

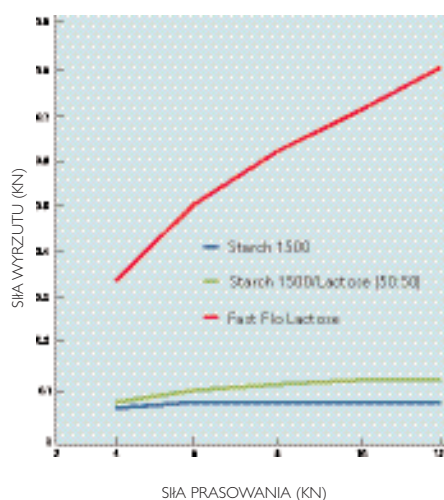


Połączenie skrobi kukurydzianej i wolnej amylozy ma pozytywny wpływ na rozpuszczalność leku. Analogicznie do danych przedstawionych na Rys. 1, dotyczących rozpadu tabletek, dane na Rys. 2, dotyczące rozpuszczalności leku, porównują Skrobię 1500 z innymi, droższymi czynnikami rozdrabniającymi.

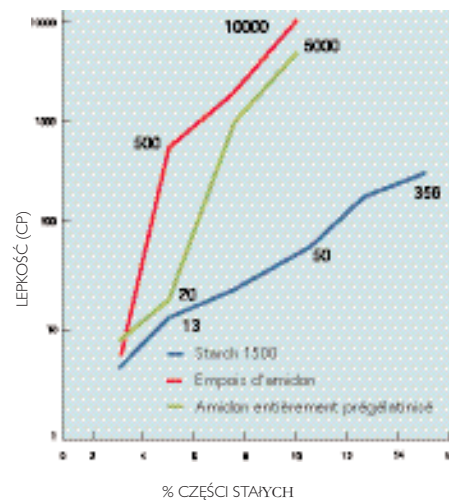
**Rysunek 2**  
PROFIL ROZPUSZCZANIA SIĘ TABLETEK 50MG  
HYDROCHLOROTIAZYDU\*\*



**Rysunek 3**  
WARTOŚCI SIŁY WYRZUTU DLA TABLETEK  
HYDROCHLOROTIAZYDU



**Rysunek 4**  
PROFILE LEPKOŚCI W FUNKCJI STĘŻENIA



\*\*Tabletki zawierały 25% hydrochlorotiazydu, 0,25% stearynianu magnezowego oraz równe części laktozy i fosforanu dwuwapniowego. Równe części laktozy i fosforanu dwuwapniowego zostały zastąpione 2% i 10% Skrobią 1500.

Hydrochlorotiazyd 25%, roztwornik 74,75%, stearynian magnezu jako środek poślizgowy 0,25%.

Tradycyjnie używane kleiki skrobiowe przy 85°C, w porównaniu z roztwornikiem Starch 1500 oraz w pełni przeprowadzoną w żel skrobią przygotowanymi w zimnej wodzie.

## CZYNNIK WSPOMAGAJĄCY PRZEPIYW

Starch 1500 zapewnia doskonale właściwości przepływu, wymagane przez dzisiejsze szybkie urządzenia do produkcji tabletek i napełniania kapsułek. Sprawia, że można produkować tabletki i kapsułki o idealnie jednakowej masie i zawartości leku.

## CZYNNIK POŚLIZGOWY

Wysokie naturalne właściwości poślizgowe Skrobi 1500 umożliwiają producentowi obniżenie poziomu tradycyjnych środków poślizgowych, takich jak stearynian magnezu. Na przykład, stearynian magnezu dodany w dużej ilości lub nadmiernie zmieszany, może spowodować spowolnienie procesu rozpuszczania i problemy przy prasowaniu (miękkie tabletki) lub powlekanii (słaba adhezja). Starch 1500 natomiast, umożliwia zredukowanie lub całkowite wyeliminowanie ilości środków poślizgowych oraz problemów z nimi związanych. (Patrz Rys. 3)

## MOKRA GRANULACJA

Dzięki częściowej rozpuszczalności w zimnej wodzie, w procesie mokrej granulacji Starch 1500 pełni podwójną rolę: jako środek wiążący oraz czynnik rozdrabniający. Roztwornik Starch 1500 pozwala na elastyczność obróbki: może być mieszany z innymi składnikami na sucho, przed dodaniem wody lub pewna jego część może być rozproszona w zimnej wodzie. Zawiesina Starch 1500 w zimnej wodzie zapewnia efektywne właściwości wiążące o wyższej spoistości i niższej lepkości niż tradycyjne kleiki skrobiowe, które muszą być ogrzewane i przygotowywane w niższych stężeniach (patrz Rys. 4). Koszty obróbki ulegają obniżeniu przez skrócenie czasu i zmniejszenie wydatków na przygotowanie tradycyjnych roztworów wiążących. W dodatku, granulacja przy użyciu Starch 1500 jako czynnika wiążącego nadaje tabletkom doskonałą twardość i zapewnia ich szybki rozpad.

Podczas granulacji w złożu fluidalnym, Starch 1500 może być używana sama jako zarówno środek wiążący jak i czynnik rozdrabniający. Na przykład, tabletki acetaminofenu, w kształcie kapsułek, 500mg, o doskonałej twardości i kruchości niższej niż 0,19% zostały wyprodukowane przez proste połączenie 85% acetaminofenu i 15% roztwornika Starch 1500 zastosowanego jako środek wiążący w procesie mokrej granulacji. W tym preparacie roztwornik Starch 1500 działał również jako wyjątkowy rozdrabniacz o czasie rozpadu krótszym niż 1 min. Rozpuszczalność była doskonała. Wyniki testu pokazały, iż 80% leku uwolnione zostało w ciągu 5 min. W dodatku, niska lepkość roztwornika Starch 1500 w zimnej wodzie pozwoliła na sporządzenie roztworów o wyższej zawartości czynnika wiążącego i skrócenie czasu rozpylania, co zredukowało czas obróbki.

## FORMOWANIE ZATYCZEK KAPSULEK

Starch 1500, jako czynnik wspomagający przepływ, poprawia równomierność napełnienia kapsulek. Jako czynnik wiążący, Starch 1500 ułatwia tworzenie zatyczek w urządzeniach o typie dozowników oraz zmniejsza straty proszku podczas przenoszenia zatyczki. Naturalne właściwości poślizgowe tego rozczywnika oznaczają, iż niższa siła konieczna jest do wpełnienia materiału do wnętrza osłonki kapsułki (w porównaniu z innymi rozczywnikami), co prowadzi do zmniejszenia zużycia urządzeń dozowniczych.

## STARCH 1500 – PRZEGLĄD PRODUKTÓW

Dzięki firmie Colorcon rozczywnik Starch 1500 ma jeszcze wszechstronniejsze zastosowania. Firma Colorcon rozwinęła linię produktów optymalnie wykorzystujących Starch 1500, które mogą być stosowane w szeregu różnych preparatów. Preparaty, w których wykorzystuje się rozczywnik Starch 1500, produkowane są wyłącznie dla przemysłu farmaceutycznego, w oparciu o wytyczne cGMP. Produkty, tworzone z udziałem tego rozczywnika, projektowane są tak, aby spełniać wszelkie normy światowe. Poszczególne produkty odpowiadają monografiom w formie kompendium USP/NF, ph.Eur, i JPE.



# COLORCON

## TWOIM DOSTAWCĄ

Celem Colorcon jest dostarczenie produktów i usług dla wysokiej jakości systemów powlekających, gotowych wyrobów, jak również pomocy technicznej, która spełniałaby oczekiwania klientów. Ponadto, skupienie uwagi na potrzebach rynku oraz rozwoju technologicznym sprawiło, iż Colorcon zyskał międzynarodową reputację w przemyśle farmaceutycznym, jako dostawca, którego się wybiera.

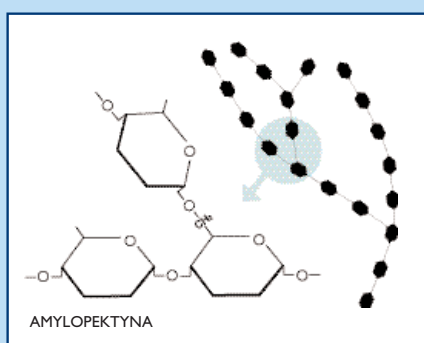
Światowa sieć laboratoriów z obsługą techniczną oraz ekspertami Colorconu, sprawia, iż nasi klienci mogą rozwiązywać swoje problemy zawsze i wszędzie. Bazy te obsługują wszystkie aspekty projektów klientów, w tym: rozwój produkcji, zastosowania, pomoc w rozszerzeniu skali produkcji, oraz informacje w zakresie norm i przepisów. Rozumiemy znaczący wpływ szybkości wprowadzanie produktów na rynek w konkurencyjnym, szybko rozwijającym się przemyśle farmaceutycznym i dlatego wspieramy naszych klientów w produkcji wysoko efektywnych preparatów w krótszym czasie.

Skorzystaj z naszego doświadczenia, technologii i kreatywności; wzmocnij swoją pozycję na rynku. Zostań partnerem Colorconu, wybierz go na swojego dostawcę.

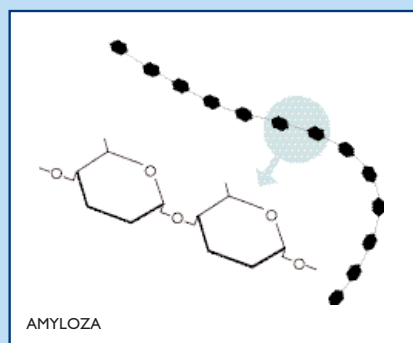
## WYJĄTKOWY PROCES OBRÓBK

Starch 1500 jest to częściowo przeprowadzona w żel skrobia kukurydziana, produkowana wyłącznie dla przemysłu farmaceutycznego, przy użyciu specjalistycznych urządzeń cGMP. Proces obejmuje modyfikację fizyczną skrobi (nie są stosowane dodatki chemiczne ani środki powierzchniowo czynne), co sprawia, że Starch 1500 łączy w sobie funkcje rozpuszczalne i nierozpuszczalne.

Skrobia kukurydziana składa się z dwóch polimerów: amylozy i amylopektyny, które są ściśle związane w specyficzną strukturę sferokrystaliczną. Przez proces częściowego przeprowadzenia w żel, część wiązań pomiędzy tymi dwoma polimerami zostaje zerwana, zapewniając rozczyownikowi Starch 1500 jego unikalne właściwości. Proces ten daje częściową rozpuszczalność, zwiększenie rozmiaru cząsteczki, poprawia płynność oraz ściśliwość.



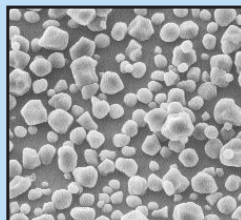
Amylopektyna ma strukturę cząsteczkową rozgałęzionego łańcucha, co sprawia, iż łatwo rozpuszcza się w zimnej wodzie. Amylopektyna działa jako czynnik wiążący w procesie mokrej granulacji.



Amyloza posiada strukturę łańcucha nierozgałęzionego, o bardzo silnych wiązaniach międzycząsteczkowych. Amyloza znacznie pęcznieje po zamoczeniu, co powoduje iż ma ona doskonałe właściwości rozdrabniające.

## JEDEN ROZCZYNNIK, RÓŻNE FUNKCJE

SKROBIA NF



Stworzony przez Colorcon wyjątkowy proces obróbki zapewnia najbardziej efektywną równowagę funkcjonalną dla Skrobi 1500 i gwarantuje jej dobre własności wiążące w zimnej wodzie oraz własności granulacyjne, przy czym zachowuje jej działanie jako czynnika dezintegrującego tabletki. Fizyczna struktura Skrobi 1500 wpływa również na dobrą ściśliwość oraz dobre właściwości płynne i poślizgowe.

STARCH 1500®



Te wielorakie właściwości mogą być wykorzystane w szeregu różnych zastosowań, między innymi w bezpośrednim prasowaniu, mokrej granulacji, granulacji w łożu fluidowym oraz w formowaniu zatyczek kapsulek. Różne korzyści wynikające ze stosowania Skrobi 1500 wpływają na znaczną elastyczność produkcji leków o stałej dawce.

Wykonane w mikroskopie elektronowym zdjęcie rozczywnika Starch 1500 ukazuje pojedyncze ziarna skrobi oraz agregaty skrobi hydrolizowanej. Starch 1500 wykazuje lepsze właściwości płynne niż skrobia NF oraz znacznie większą ściśliwość. Zdjęcia pokazują cząstki wielkości 10 mikronów.

# STARCH 1500®

## CZĘŚCIOWO PRZEPROWADZONA W ŻEL SKROBIA KUKURYDZIANA

- Wielofunkcyjna – zapewnia wszechstronność zastosowań preparatu
- Elastyczność działania w wielu różnych zastosowaniach
- Produkowana wyłącznie dla przemysłu farmaceutycznego
- Spełnia wymagania norm światowych

### SIEDZIBA GŁÓWNA

#### Colorcon

415 Moyer Blvd., P.O. Box 24, West Point, PA 19486-0024  
Tel. 21599-7733 Faks 215-661-2605

STANY	TELEFON	FAKS
USA		
Santa Ana, Kalifornia	714-508-06-31	714-549-49-21
Indianapolis, Indiana	317-545-5211	317-545-6218
Humacao, Puerto Rico	787-825-3815	787-825-0030
EUROPA		
Dartford, Kent, Anglia	44-1322-293000	44-1322-627200
Bouguivel, Francja	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879
Gallarate, Włochy	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11
Gallarate, Włochy	39-0331-776932	39-0331-776831
Budapeszt, Węgry	36-1-200-8000	36-1-200-8010
Barcelona, Hiszpania	43-9-3589-3756	43-9-3589-3792
AZJA/OCEAN SPOKOJNY		
Singapur	65-438-0318	65-438-0178
Szanghaj, Chiny	86-21-6489-2222	86-21-6489-2223
Bombaj, Indie	91-22-868-2537	91-22-868-4518
Tokio, Japonia	81-3-5248-0581	81-3-5248-0547
AMERYKA ŁACIŃSKA		
Buenos Aires, Argentyna	54-11-4552-1565	54-11-4552-5158
Bogota, Kolumbia	571-418-1202	571-418-1190
Santa Fe, Meksyk	525-292-1611	525-292-1750
Caracas, Wenezuela	58-2-442-4819	58-2-442-6340

ODWIEDŹ NASZĄ STRONĘ INTERNETOWĄ WWW.COLORCON.COM

Dolożyliśmy wszelkich starań, aby informacje podane powyżej były prawdziwe i dokładne. Nie możemy jednakże zagwarantować bezpieczeństwa żadnych podanych tu zaleceń czy sugestii, o ile nie będą zachowane przewidziane przez nas warunki zastosowania produktów. Niniejsze informacje mają na celu zalecenie takiego użycia naszego produktu, które nie narusza prawa patentowego.

Starch1500® jest znakiem towarowym firmy BPSI

©1999 Colorcon

EX/STAR/POL/PB1199

Dostępna na całym świecie linia produktów Colorconu przeznaczona dla przemysłu farmaceutycznego obejmuje:

#### Pełne systemy powlekające

Opadry®  
Opadry® II  
Opadry® AMB

#### Produkty kontrolowanego uwalniania:

Sureteric® Wodne systemy powlekające  
Surelease® Wodna zawiesina etylocelulozy

#### Tusze jednobarwne

Opacode®  
Opacode®WB

#### Rozczynniki

Częściowo przeprowadzona w żel skrobia kukurydziana Starch 1500®

#### Produkty uzupełniające

Opaspray® Barwna zawiesina powlekająca  
Opatint® System barwienia żywności  
Opaseal® Produkt powlekający szczeliwo  
Opaglos® Szczeliwo rdzenia tabletek  
Opalux® Barwny produkt powlekający

#### Laki aluminiowe FD&C i D&C

Mieszanki pigmentów

