

STARCH 1500®

KISMEN PREJELATİMLİZE MISIR NIŞASTASI

Çok Yoölu Formulasyonlarda Ustun Secimç

STARCH 1500® KISMEN PREJELATİVE MISIR NİŞASTASI

KATI DOZAJ GELİŞİMİNDE ÜSTÜN
ÇOK FONKSİYONLU EKSPİYAN

Starch 1500 tek bir Üründe farklı özellikleri bir araya getiren yegane farmasötik ekspiyandır. Sadece Starch 1500 bir bağlayıcı, dağıtıcı, akis yardımcı ve kendinden kaydırıcı olarak başka fonksiyonları vardır. Diğer ekspiyanların fonksiyonlarını tamamlayarak ve artırarak formülasyonun esnekliğini de geliştirmektedir.

COK FONKSİYONLU

Bir Çok Fonksiyonu Vardır.

- Bağlayıcı
- Dağıtıcı
- Akis Yardımcısı
- Kaydırıcı

COK YONLU

Cesitli uygulamalarda esnek çalışma:

	Dogrudan Basım	Islak GRANULASYON	KAPSUL DOLUM
Baglayıcı	X	X	X
Dagitici	X	X	X
Akis Yard.	X	X*	X
Kaydirici	X	X*	X

*Dis Granuler Fazla

MALİYET ACISINDAN ELVERİSLİ

Su işlem ve maddeleri azaltarak veya çıkartarak maliyeti düşürür

- Asiri bağlayıcıları
- Super dağıtıcıları
- İlave lubrican ve glidantları
- İmalat safhalarını

İLAC ENDRUSTRİSİ İÇİN İMAL EDİLMİŞTİR.

- Sadece farmasötik ekspiyanların üretimine tahsis edilmiş modern cGMP şartlarında imal edilmiştir.

TEKNIK UZMANLIĞIN ONCULUK ETTİĞİ ENDÜSTRİ

- Dünya çapında imalat dağıtım ve teknik servis kolaylığı.
- Formülasyon ve uygulama geliştirme desteği
- Global kanuni yardım
- Yenilikçi yeni ürün gelişimi.

DOGRUDAN BASIM

Starch 1500'ü doğrudan basın formülasyonlarında bağlayıcı dağıtıcı akis yardımcı ve kendinden kaydırıcı olarak başka fonksiyonları vardır. Diğer ekspiyanların fonksiyonlarını tamamlayarak ve artırarak formülasyonun esnekliğini de geliştirmektedir.

BAGLAYICI

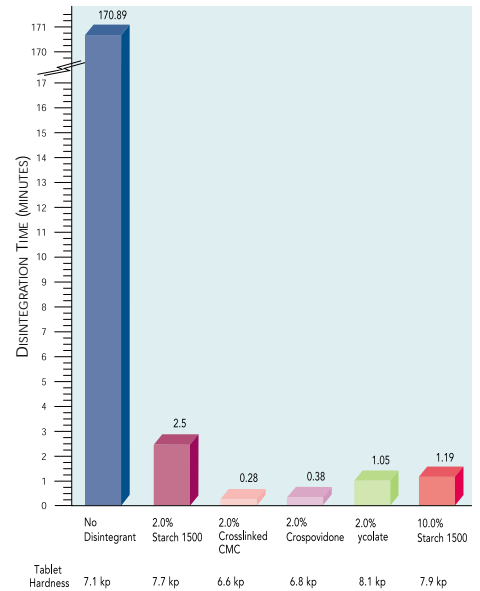
Bir kuru bağlayıcı olarak, plastik olarak fazlaca şekil deşirerek iyi basılmaktadır. Starch 1500 tablet oluşturma işlemlerinde tipik olarak kullanılan basın kuvvetlerinde mükemmel sertlik ve düşük kırılabilirliğe sahip tabletler oluşturmak için mikrokristal selüloz, laktöz ve dikalsiyum fosfat gibi diğer ekspiyanlar ile beraber kullanılabilir.

DAGITICI

Starch 1500 iki dağıtıcıyı işli yapmaktadır. kuru işlemlerde nişastası ve serbest amiloz. Bazı uygulamalarda % 2-10 Starch 1500 maliyeti önemli ölçüde düşüren süper dağıtıcılar kadar etkili dağıtıcı etkisi sağlamaktadır. (B k z . (S e k i l 1)

Sekil 1

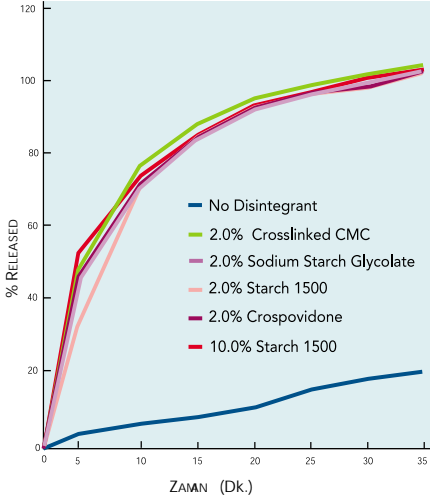
HYDROCHLOROTHIAZİDE TABLETLERİ İÇİN DAGILMA PROFİLİ 50 MG **



Misiy nişastası ve serbest amilozun kombinasyonunun ilacın çözülmesi üzerine olumlu bir etkisi vardır. Sekil 1'deki tablet dağıtım verilerine dayanarak, Sekil 2'deki ilac çözülme verileri Starch 1500'ü daha pahalı dağıtıcılarla kıyaslamaktadır.

Sekil 2

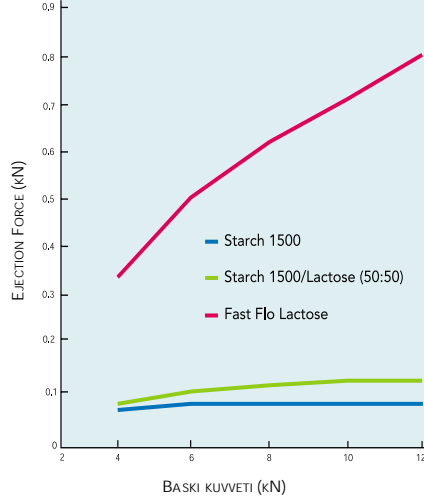
HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETLERİN ÇÖZÜNME PROFİLİ, 50 MG**



**Tabletler % 25 hidroklorotiazid,% 0.25 magnezyum stearat ve eşit miktarlarda laktoz ve dikalsiyum fosfat ile formüle edildi.Eşit miktarlardaki laktoz ve dikalsiyum fosfatın yerine % 2 ve % 10 Starch 1500 kullanıldı

Sekil 3

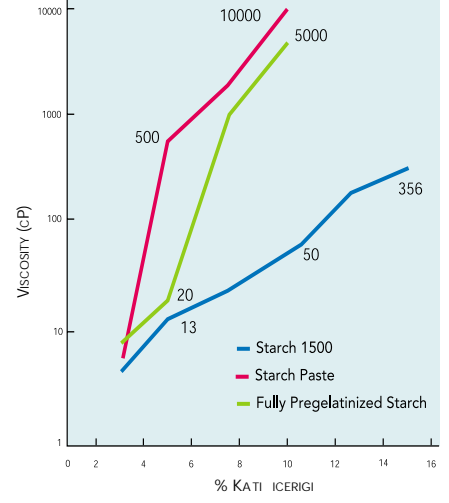
HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETLERİN ATILMA KUVVETİ DEĞERLERİ



% 25 hidroklorotiazid,% 74.75 eksiyan, kaydırıcı olarak % 0.25 magnezyum stearat

Sekil 4

KONSANTRASYONA BAĞLI VİSKOZİTE PROFİLLERİ



Soguk suda hazırlanan Starch 1500 ve tamamen prejelatinize bir nişasta ile mukayese edilen 850C'deki geleneksel nişasta peltesi

AKIS YARDIMCISI

Starch 1500, imalatçılara uygun yeknesak ağırlık ve ilac içeriğine sahip tablet ve kapsüllerini üretibilmesini sağlayarak, günümüzün yüksek hızda tablet basın ve kapsül olum ekipmanına gereken mükemmel akış özelliklerini temin etmektedir.

KENDİNDEN KAYDIRICILIK

Starch 1500'ün yüksek kaydırıcı tabiati formülasyon yapılarını magnezyum stearat gibi geleneksel kaydırıcıları seviyelerini düşürmesine olanak sağlamaktadır. Örneğin magnezyum stearat yüksek seviyelerde ilave edildiğinde veya fazla karıştırıldığında çözümü yavaşatabilmektedir, ve basın (yumusak tabletler) ve film kaplamada (zayıf film yapışması) problemlere neden olabilmektedir. Böylece Starch 1500 kaydırıcı seviyelerini ve potansiyel problemlerini azaltmakta veya ortadan kaldırmaktadır.

NEMLİ GRANULASYON

Soguk suda kısmen çözünmesinin sonucu olarak Starch 1500 bağlayıcı ve dağıtıcı olarak nemli granülasyon uygulamalarında ikili fonksiyonellik sergilemektedir. Starch 1500 içinde esneklik sağlamaktadır su ilavesinden önce diğer bileşenler ile kuru halde karıştırılabilmektedir veya bir kısmı soguk suda disperse edilebilmektedir. Soguk sudaki Starch 1500 süspansiyonu, süspansiyonunun istenmesi ve daha dusuk konsantrasyonlarda hazırlanması gereken geleneksel nişasta peltelerinden daha yüksek katı içeriği ve daha dusuk viskozitede etkili bağlayıcı özellikler (Bak Sekil 4) Geleneksel bağlayıcı çözeltilerinin hazırlanma süresi ve masraf ortadan kaldırarak işlem harcamalarını düşürmektedir. İlaveten, bir bağlayıcı olarak Starch 1500'ün kullanıldığı granüller mükemmel tablet sertliği ve hızlı dağılıma göstermektedir.

Akışkan yatak granüllerinde tek basıya Starch 1500 hem bağlayıcı hem de dağıtıcı olarak kullanılabilmektedir. Örneğin, 500 mg'lık kapsüldeki asetaminofen tabletlerinin % 0.19'dan daha düşük olan mükemmel sertlik ve kayabilirlilik değerleri % 85 asetaminofen ve nemli granülasyon bağlayıcı olarak % 15 Starch 1500'den ibaret basit formülasyon ile elde edildi. Bu formülasyonda Starch 1500 bir dakikadan daha kısa bir dağılıma süresine sahip istisnai bir dağıtıcı olarak vazife görmüş bir Çözümüne mukemmeldi.

Test sonuçları 5 dakika içinde ilacın % 80'inin serbestlendiğini göstermiştir. Ek olarak Starch 1500'ü soguk suda viskozitesinin dusuk olması ile süresini azaltarak daha yüksek oranda bağlayıcı çözeltilerini ve daha hızlı çözünme süresinin uygulanmasına izin vermiştir.

KAPSULE PLUG OLUSUMU

Starch 1500 bir akış yardımcı olarak kapsül dolununun yeknesaklığı gelişmektedir. Bir balayıcı olarak Starch 1500 doz ayarlı bir ekipmanda plug oluşumunu kolaylaştırır ve dolun transfer edilirken toz kaybını azaltmaktadır. Starch 1500'ün doğasındaki kaydırıcılık materyali kapsül kabuğuna içine vermek için daha düşük bir kuvvet uygulanmasıyla gelmektedir. (diğer ekspiyanlara kıyasla) ve doz ayarlayıcı ekipmanda aşımını azaltmasını sağlamaktadır.

STARCH 1500 URUN ARALIGI

Colorcon çeşitli formülasyonlara uygulanabilen optimal performansa sahip bir ürünler grubu geliştirerek Starch 1500'ün çok yönlülüğünü daha da arttırmıştır. Starch 1500 ürün aralığı GMP yönetmelikleri doğrultusunda ilaç endüstrisi için ayrıcalıklı olarak üretilmektedir. Starch 1500 ürünleri bütün dünyadaki yasal gerekliliklere uygun olacak şekilde dizayn edilmektedir. Spesifik ürünler USP/NF, Ph Eur. ve JPE farmakope monograflarına uymaktadır.



C O L O R C O N

SECKIN OLANI TEMIN EDEN

Colorcon'un müşterinin ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik teknik desteği ile yüksek kalitede kaplama sistemleri ve formüle edilmiş ürünler için ürün ve servisleri temin etme taahhüdü vardır. Ek olarak pazar dağıtımları ve teknoloji gelişimi üzerine odaklanma Colorcon'a seckin olani temin eden sıfatıyla ilaç endüstrisinde uluslararası bir saygınlık kazandırmıştır.

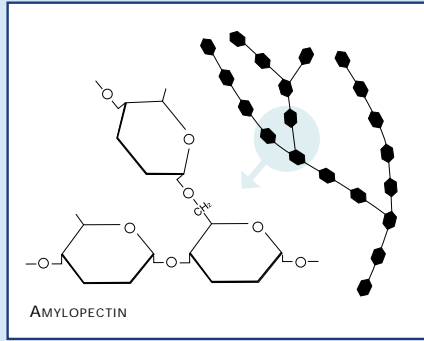
Colorcon'un bütün dünyadaki teknik servis laboratuvarları ve uzmanlık ağı ihtiyaç duydukları zaman ve yerde müşterilerimize çözümler getirmektedir. Bu kaynaklar formülasyonun geliştirilmesi, uygulamanın geliştirilmesi buyuma desteği ve kanuni bilgi dahil olmak üzere müşteri projelerinin bütün safhalarına hizmet etmektedir. Kısa zamanda rekabetle hızla ilerleyen ilaç endüstrisinde pazarlamada hızın ve yüksek etkinlikteki formülasyonların üretiminde müşterilerimize destek vermenin önemini farkındayız.

Deneyimimizin, teknolojimizin ve yaratıcılığımızın avantajını kullanınız; pazardaki konumunuzu yükseltiniz. Colorcon'u size seckin olani temin eden arkadaşınız yapınız.

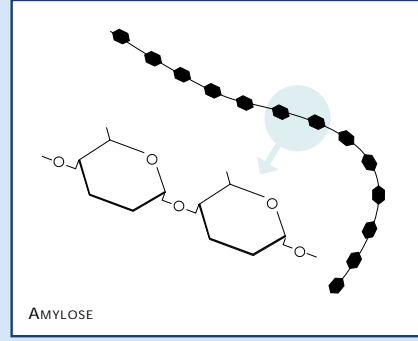
ESSİZ İMALAT İSLEMİ

Starch 1500 cGMP uygunlugunda yalnızca ilac endustrisi için için imal edilmiş kısmen prejelatinize bir mısır nisastasıdır. İşlem nisastanın fiziksel modifikasyonuna (kimyasal katkı maddeleri veya yüzey aktif maddeler kullanılmamaktadır) dayanmaktadır, sonuçta Starch 1500'un çözünen ve çözünmeyen işlevinin bir arada olmasından kaynaklanan yararlar ortaya çıkmaktadır.

Mısır nisastası spesifik bir küresel kristal yapı içinde sıkıca bağlı olan iki polimerden amiloz ve amilopektinden oluşmuştur. Kısmi prejelatinizasyon boyunca iki polimerin bir bölümü arasındaki bağ essiz özelliklere sahip Starch 1500'u oluşturarak kopar. İşlem kısmi çözünürlük, artmış partikül büyüklüğü, gelişmiş akis özellikleri ve basilabilirlik ile sonuçlanmaktadır.

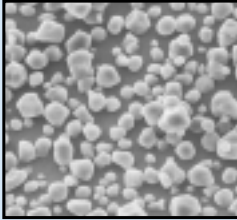


Amilopektinin soğuk suda rahatça çözünmesini sağlayan dallanmış zincirli bir moleküler yapısı vardır. Amilopektin nemli granülasyon işlemlerinde bir bağlayıcı olarak hareket eder.



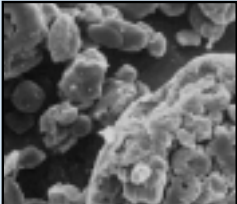
Amilozun çok güçlü bir moleküller arası bağlanma kapasitesine sahip düz zincirli bir moleküler yapısı vardır. Amiloz ısladığı zaman mükemmel dağıtıcı özellikler göstererek önemli ölçüde sismektedir.

STARCH NF



Colorcon'un essiz imalat işlemleri, etkin tablet dağıtıcı özellikleri korunarak ve soğuk suda iyi bağlayıcı ve granüle edici özellikler kazandırarak, Starch 1500 için en etkili fonksiyonel dengeyi sağlamaktadır. Starch 1500'un fiziksel yapısı da iyi basım, akis ve kaydırıcı özellikleri üzerinde rol oynamaktadır.

STARCH 1500*



Bu çok fonksiyonlu özelliklerden doğrudan basım, nemli granülasyon, akiskan yatak granülasyonu ve kapsül plug oluşumu dahil bir uygulama çeşitliliği içinde yararlanılabilmektedir. Starch 1500'un belirgin yararları kati dozaj şekillerine önemli derecede işlem esnekliği getirebilmektedir.

Starch 1500'un SEM fotoğrafı hidroliz olmuş nisastaya bağlı agregatlarla tek tek nisasta tanelerini göstermektedir. Starch 1500'un Starch NF'den daha iyi akis özellikleri ve daha yüksek basilabilirliği vardır. Fotoğraflar 10 mikronluk boyutu vermektedir.

STARCH 1500®

KISMEN PREJELATINIZE MISIR NISASTASI

- Formülasyonun basarisinda Cok fonksiyonlu ozellik
- Cesitli uygulamalarda Calisma esnekligi
- Sadece ilac endustrisi icin uretim
- Global kanuni sartlara uygunluk

Merkez

COLORCON

415 Moyer Blvd., P.O. Box 24, West Point, PA 19486-0024

Tel: 215-699-7733 Fax: 215-661-2605

YEREL	TELEFON	FAKS
BIRLESİK DEVLETLER		
Santa Ana, California	714-549-0631	714-549-4921
Indianapolis, Indiana	317-545-6211	317-545-6218
Humacao, Puerto Rico	787-852-3815	787-852-0030
AVRUPA		
Dartford, Kent, England	44-1322-293000	44-1322-627200
Bougival, France	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879
Idstein, Germany	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11
Gallarate, Italy	39-0331-776932	39-0331-776831
Budapest, Hungary	36-1-200-8000	36-1-200-8010
Barcelona, Spain	34-9-3589-3756	34-9-3589-3792
ASYA / PASIFIK		
Singapore	65-438-0318	65-438-0178
Shanghai, China	86-21-6489-2222	86-21-6489-2223
Mumbai, India	91-22-868-2537	91-22-868-4518
Tokyo, Japan	81-3-5248-0581	81-3-5248-0547
LATIN AMERIKA		
Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-5158
Bogota, Colombia	571-418-1202	571-418-1190
Santa Fe, Mexico	525-292-1611	525-292-1750
Caracas, Venezuela	58-2-442-4819	58-2-442-6340

ZİYARET EDİNİZ

www.colorcon.com

The information contained herein, to the best of our knowledge, is true and accurate. Any recommendations or suggestions are made without warranty or guarantee, since the conditions of use are beyond our control. Any information contained herein is intended as a recommendation for use of our products so as not to infringe on any patent.

Starch 1500® is a trademark of BPSL.
©1999 Colorcon

EX/STAR/PB1199

