

STARCH 1500®

AMIDO DI MAIS PARZIALMENTE
PREGELATINIZZATO

Versatilità di impiego

STARCH 1500®

AMIDO DI MAIS PARZIALMENTE PREGELATINIZZATO

L'ECCIPIENTE MULTIFUNZIONALE DI QUALITÀ SUPERIORE PER LO SVILUPPO DI PREPARAZIONI SOLIDE

Starch 1500 è un eccipiente per uso farmaceutico unico nel suo genere che in un singolo prodotto riunisce numerose proprietà. Solo Starch 1500 funge contemporaneamente da legante, disgregante, antiaderente e auto-lubrificante. È estremamente versatile, ed è efficace in svariati metodi di fabbricazione per preparazioni solide da assumere per via orale. Inoltre, Starch 1500 mostra un'attività sinergica che accresce la funzionalità di altri eccipienti solitamente utilizzati nelle formulazioni.

MULTIFUNZIONE

Fornisce una gamma unica di funzioni:

- legante
- disgregante
- antiaderente
- lubrificante

VERSATILE

Impiego flessibile in svariate applicazioni:

	COMPRESSIONE DIRETTA	GRANULAZIONE A UMIDO	FORMAZIONE COMPRESSA IN CAPSULA
Legante	X	X	X
Disgregante	X	X	X
Antiaderente	X	X*	X
Lubrificante	X	X*	X

* nella fase extra granulare

ECONOMICO

Abbatte i costi di lavorazione e di materiale riducendo o eliminando:

- l'eccesso di leganti
- i superdisgreganti
- altri lubrificanti e glidanti
- le fasi di lavorazione

PRODOTTO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

- prodotto in moderne strutture cGMP destinate esclusivamente alla fabbricazione di eccipienti farmaceutici

ESPERIENZA TECNICA ALL'AVANGUARDIA NEL SETTORE

- strutture per la produzione, la distribuzione e l'assistenza tecnica in tutto il mondo
- supporto per lo sviluppo di formulazioni e applicazioni
- assistenza sulla regolamentazione a livello mondiale
- sviluppo innovativo di nuovi prodotti

COMPRESSIONE DIRETTA

Starch 1500 svolge funzioni chiave nelle formulazioni a compressione diretta in veste di legante, disgregante, antiaderente e auto-lubrificante. Inoltre favorisce la flessibilità nella formulazione integrando ed aumentando la funzionalità di altri eccipienti.

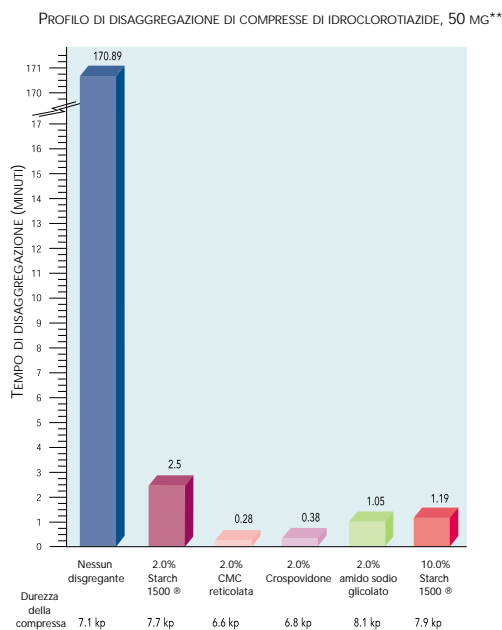
LEGANTE

In quanto legante a secco, Starch 1500 si comprime bene, e la deformazione è soprattutto di tipo plastico. Starch 1500 può essere utilizzato con altri eccipienti, quali cellulosa microcristallina, lattosio e fosfato di calcio, per produrre compresse estremamente dure e scarsamente friabili impiegando le usuali forze di compressione utilizzate per la fabbricazione di compresse.

DISGREGANTE

Starch 1500 svolge l'azione di due disgreganti; amido di mais e amilosio libero nelle procedure a secco. In alcune applicazioni, una quantità di Starch 1500 compresa fra il 2 e il 10% fornisce un'azione disgregante pari a quella dei superdisgreganti, riducendo notevolmente i costi (ved. fig. 1).

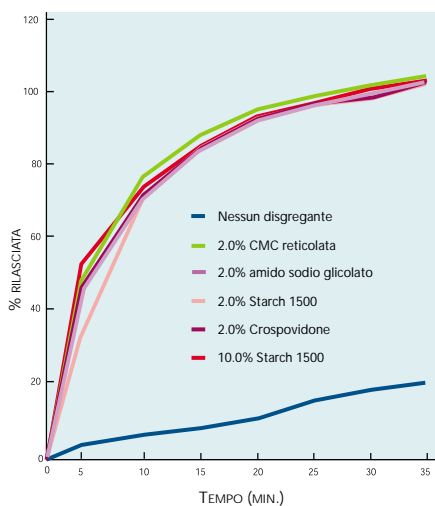
Figura 1



La combinazione di amido di mais e amilosio libero agisce positivamente sulla dissoluzione dei farmaci. A sostegno dei dati relativi alla disaggregazione delle compresse riportati in figura 1, i dati relativi alla dissoluzione dei farmaci riportati in figura 2 sono il risultato di un confronto fra Starch 1500 e disgreganti più costosi.

Figura 2

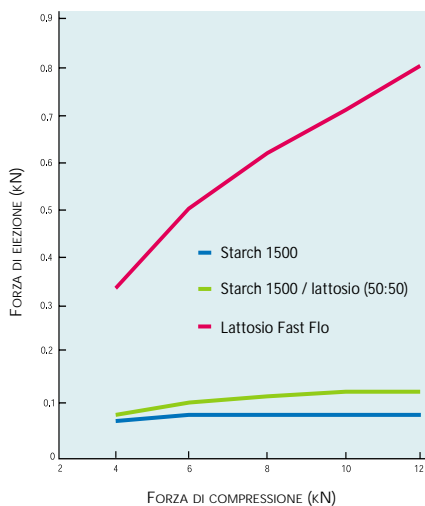
PROFILO DI DISSOLUZIONE DI COMPRESSE DI IDROCLOROTIAZIDE, 50 MG**



** la formulazione delle compresse era costituita dal 25% di idroclorotiazide, dallo 0,25% di magnesio stearato e da parti uguali di lattosio e fosfato di calcio. Le parti uguali di lattosio e fosfato di calcio sono state sostituite dal 2% o dal 10% di Starch 1500.

Figura 3

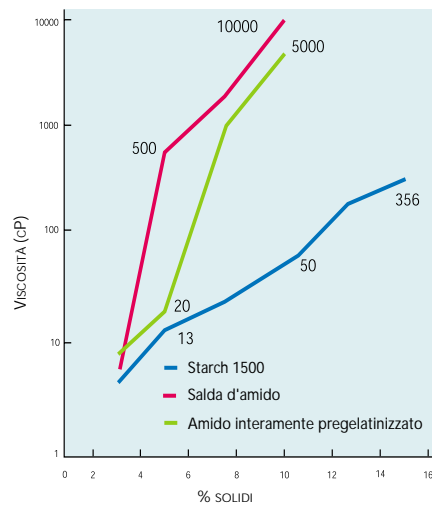
VALORI DELLA FORZA DI EIEZIONE PER COMPRESSE DI IDROCLOROTIAZIDE



Idroclorotiazide 25%, eccipiente 74,75%, 0,25% di Mg stearato come lubrificante

Figura 4

CONCENTRAZIONE E PROFILI DI VISCOSITÀ IN SOSPENSIONE



Salda d'amido tradizionale a 85°C confrontata con Starch 1500 e un amido interamente pregelatinizzato preparato in acqua fredda

ANTIADERENTE

Starch 1500 ha le eccellenti proprietà antiaderenti richieste dalle macchine ad alta velocità per la produzione di compresse e il riempimento di capsule, che consentono di produrre compresse e capsule con consistenti uniformità di peso e uniformità di contenuto del farmaco.

AUTOLUBRIFICANTE

L'elevata proprietà lubrificante intrinseca di Starch 1500 consente di ridurre la quantità dei lubrificanti tradizionali, quali magnesio stearato, contenuta nelle formulazioni. Il magnesio stearato, ad esempio, aggiunto in alte concentrazioni o sovramiscelato, può rallentare la dissoluzione e rendere problematica la compressione (compresse morbide) e il rivestimento filmogeno (scarsa adesione del film). Quindi Starch 1500 consente di ridurre la quantità dei lubrificanti e di eliminare i potenziali problemi da essi causati (ved. figura 3).

GRANULAZIONE A UMIDO

Nella granulazione a umido, Starch 1500 dimostra una doppia funzione di legante e disgregante che proviene dalla parziale solubilità in acqua fredda. Starch 1500 è possibile optare per diverse lavorazioni; può essere miscelato a secco con altri ingredienti prima dell'aggiunta di acqua, oppure una parte può essere disciolta in acqua fredda. Rispetto alle salde d'amido tradizionali, che devono essere riscaldate e preparate a concentrazioni inferiori (ved. figura 4), una sospensione di Starch 1500 in acqua fredda ha efficaci proprietà leganti ad alte percentuali di solidi e bassa viscosità. I costi di lavorazione sono ridotti poiché si riducono i tempi e i costi necessari per la preparazione delle soluzioni leganti tradizionali. Inoltre, dalle granulazioni in cui Starch 1500 viene utilizzato come legante si

ottengono compresse dalla durezza ottimale e dalla disaggregazione rapida.

Nelle granulazioni a letto fluido è possibile utilizzare il solo Starch 1500 sia come legante che come disgregante. Ad esempio, le compresse oblunghe di acetaminofenolo 500 mg, di eccellente durezza e valori di friabilità inferiori allo 0,19%, sono state prodotte con una semplice formulazione costituita dall'85% di acetaminofenolo e dal 15% di Starch 1500 utilizzato come legante nella granulazione a umido. In questa formulazione, Starch 1500 si è dimostrato un eccellente disgregante, con tempi di disaggregazione inferiori a 1 minuto. La dissoluzione è stata ottima. I risultati dei test hanno dimostrato che l'80% del farmaco è stato rilasciato in 5 minuti. Inoltre, la bassa viscosità di Starch 1500 in acqua fredda ha consentito di produrre soluzioni con un maggiore contenuto di legante e tempi di spruzzo più rapidi, con conseguente risparmio di tempo durante la lavorazione.

FORMAZIONE DELLA "CAROTINA" DELLA CAPSULA

Grazie alle sue proprietà di antiaderente, Starch 1500 consente di riempire le capsule in modo più uniforme. In quanto legante, Starch 1500 facilita la formazione della "carotina" in macchine opercolatrici e riduce la ricaduta di polvere durante il trasferimento del punzone. Grazie alla proprietà lubrificante intrinseca di Starch 1500 è necessaria una minore forza per espellere il materiale nella capsula (rispetto ad altri eccipienti) e l'usura delle macchine dosatrici è minore.

STARCH 1500 GAMMA DI PRODOTTI

Colorcon ha reso Starch 1500 ancora più versatile sviluppando una linea di prodotti dalle ottime prestazioni applicabile in svariate formulazioni. La gamma di prodotti Starch 1500 viene fabbricata esclusivamente per l'industria farmaceutica secondo le direttive cGMP. I prodotti Starch 1500 sono studiati per soddisfare i requisiti dettati dalle regolamentazioni di tutto il mondo. I prodotti specifici sono conformi alle monografie USP/NF, Ph. Eur.



C O L O R C O N

F O R N I T O R E D I Q U A L I T À

Colorcon è impegnata al massimo grado nella fornitura di prodotti e servizi per sistemi di rivestimento e formulazioni di alta qualità nonché di supporto tecnico per soddisfare le necessità dei clienti. Inoltre, la profonda conoscenza del mercato e dello sviluppo delle tecnologie hanno fatto sì che Colorcon fosse conosciuta a livello internazionale nel settore farmaceutico come migliore fornitore.

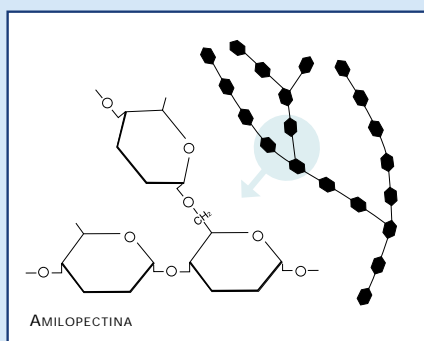
La rete mondiale di esperti e di laboratori per l'assistenza tecnica fornita da Colorcon offre soluzioni ai clienti nel momento e nel luogo in cui sono necessarie. Tali risorse coprono tutti gli aspetti dei progetti dei clienti compresi; lo sviluppo di formulazioni, lo sviluppo di applicazioni, il supporto scale-up e le informazioni sulle regolamentazioni. Siamo consapevoli dell'importanza che riveste la rapidità nella commercializzazione all'interno del settore farmaceutico, caratterizzato da ritmi competitivi elevati, e forniamo supporto ai nostri clienti nella produzione di formulazioni altamente efficaci in tempi brevi.

Approfittate della nostra esperienza, tecnologia e creatività; migliorate la vostra posizione sul mercato. Scegliete Colorcon come partner, come migliore fornitore.

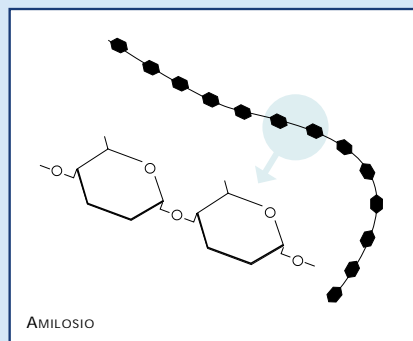
PROCESSO DI FABBRICAZIONE UNICO

Starch 1500 è un amido di mais parzialmente pregelatinizzato prodotto esclusivamente per l'industria farmaceutica in apposite strutture cGMP. Il processo prevede la modifica fisica dell'amido (non vengono utilizzati additivi chimici o surfattanti), da cui risultano i vantaggi combinati di funzionalità dovuti alla presenza di una porzione solubile e di una porzione insolubile di Starch 1500.

L'amido di mais è costituito da due polimeri, amilosio e amilopectina, strettamente legati in una specifica struttura sferocristallina. La pregelatinizzazione parziale rompe il legame fra i due polimeri, conferendo a Starch 1500 le sue proprietà uniche. Da questo processo si ottengono una parziale solubilità, particelle di maggiori dimensioni, migliori proprietà di scorrimento e una migliore compressibilità.



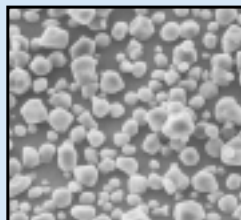
L'amilopectina ha una struttura molecolare a catena ramificata che consente una rapida solubilità in acqua fredda. L'amilopectina funge da legante nei processi di granulazione a umido.



L'amilosio ha una struttura molecolare a catena lineare, che gli conferisce una eccezionale capacità di legame intermolecolare. Se bagnato, l'amilosio si rigonfia in modo notevole diventando un ottimo disgregante.

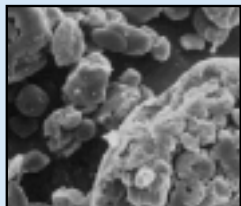
UN ECCIPIENTE, PIÙ FUNZIONI

STARCH NF



Dal processo produttivo unico di Colorcon deriva l'efficacissimo equilibrio funzionale di Starch 1500, caratterizzato da buone proprietà di granulazione e di legame in acqua fredda, pur mantenendo efficaci proprietà di disaggregazione delle compresse. Inoltre la struttura fisica di Starch 1500 conferisce al prodotto buone capacità di lubrificazione, scorrimento e compressibilità.

STARCH 1500®



Tali proprietà multifunzionali possono essere utilizzate in svariate applicazioni, comprese la compressione diretta, la granulazione a umido, la granulazione in letto fluido e la formazione della "carotina" in capsula. I diversi vantaggi di Starch 1500 possono conferire una notevole flessibilità ai processi di produzione di forme solide.

La foto di Starch 1500 ottenuta con il microscopio elettronico a scansione mostra i singoli grani di amido unitamente agli aggregati legati all'amido idrolizzato. Rispetto a Starch NF, Starch 1500 presenta migliori proprietà antiaderenti e di compressibilità. Le foto sono ingrandite a 10 micron.

STARCH 1500®

AMIDO DI MAIS PARZIALMENTE PREGELATINIZZATO

- Molteplici funzioni per diverse formulazioni
- Versatilità di impiego per svariate applicazioni
- Prodotto esclusivamente per l'industria farmaceutica
- Soddisfa i requisiti richiesti dalle regolamentazioni a livello mondiale

SEDE CENTRALE

COLORCON

415 MOYER BLVD., P.O. BOX 24, WEST POINT, PA 19486-0024
TEL.: 215-696-7733 FAX: 215-661-2605

LOCALITÀ	TELEPHONE	FACSIMILE
<i>STATI UNITI</i>		
Santa Ana, California	714-549-0631	714-549-4921
Indianapolis, Indiana	317-545-5211	317-545-6218
Humacao, Porto Rico	787-825-3815	787-825-0030
<i>EUROPA</i>		
Dartford, Kent, Inghilterra	44-1322-293000	44-1322-627200
Bougival, Francia	33-1-3082-1582	33-1-3082-7879
Idstein, Germania	49-6126-9961-0	49-6126-9961-11
Gallarate, Italia	39-0331-776932	39-0331-776831
Budapest, Ungheria	36-1-200-8000	36-1-200-8010
Barcellona, Spagna	43-9-3589-3756	43-9-3589-3792
<i>ASIA/PACIFICO</i>		
Singapore	65-438-0318	65-438-0178
Shanghai, Cina	86-21-6489-2222	86-21-6489-2223
Mumbai, India	91-22-868-2537	91-22-868-4518
Tokyo, Giappone	81-3-5248-0581	81-3-5248-0547
<i>AMERICA LATINA</i>		
Buenos Aires, Argentina	54-11-4552-1565	54-11-4552-5158
Bogotá, Colombia	571-418-1202	571-418-1190
Santa Fe, Messico	525-292-1611	525-292-1750
Caracas, Venezuela	58-2-442-4819	58-2-442-6340

VISITATE COLORCON SU INTERNET ALL'INDIRIZZO WWW.COLORCON.COM

Le informazioni qui contenute, per quanto a nostra conoscenza, sono vere ed esatte. Le raccomandazioni o i suggerimenti sono forniti senza alcuna garanzia, poiché le condizioni di utilizzo non rientrano sotto il nostro controllo. Qualsiasi informazione qui contenuta si deve intendere come consiglio sull'uso dei nostri prodotti, tale da non contraffare alcun brevetto.

Starch 1500® è un marchio di BPSI.

La linea di prodotti Colorcon per l'industria farmaceutica, disponibile in tutto il mondo, comprende:

Sistemi completi per il rivestimento filmogeno

Opadry®
Opadry® II
Opadry® AMB

Prodotti per il rilascio modificato

Sistema di rivestimento enterico acquoso Sureteric®
Dispersione acquosa di etilcellulosa Surelease®

Inchiostri di identificazione

Opacode®
Opacode® WB

Eccipienti

Amido di mais parzialmente pregelatinizzato Starch 1500®

Altri prodotti

Opaspray® Color Coating Dispersion
Opatint® Food Coloring System
Opaseal® Sealant Coating Product
Opaglos® Tablet Core Sealant Product
Opalux® Color Coating Product

Lacche in alluminio FD&C e D&C

Miscele di pigmenti