

部分预胶化玉米淀粉

善达™ (Starch 1500®) 是经部分预胶化处理的玉米淀粉，和普通淀粉相比，善达具有部分水溶性，粒径更大，流动性与可压性更好。

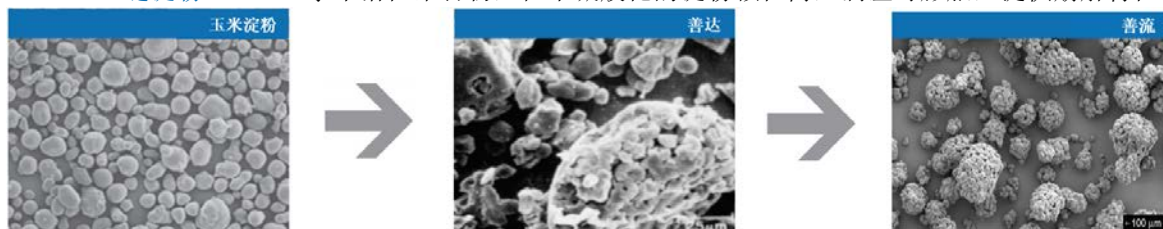
善达可用作粘合剂与崩解剂。对湿敏性药物，善达可提供良好的稳定性；作为小剂量活性药的载体，善达能提高其含量均匀度，并且经济有效。

善流® (StarCap®) 超流动淀粉，由全球接受的玉米淀粉及预胶化淀粉混合而成，用于胶囊及片剂产品中。

善流作为填充剂，具有优良的崩解与溶出性能，并且其性能不依赖于介质的pH值。善流呈惰性，能自由流动，经过处理，能为工艺过程(尤其是干法工艺)提供良好的可压性。

组成

- 支链淀粉~ 73%: 水溶性聚合物，从淀粉颗粒表面释放时提供粘合特性(凝胶化)；
- 直链淀粉~ 27%: 水不溶性聚合物，在未凝胶化的淀粉颗粒内，润湿时膨胀，提供崩解特性

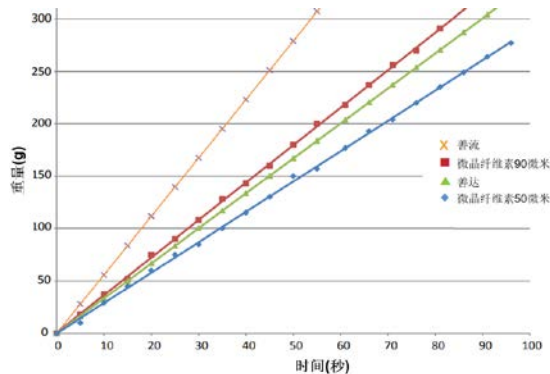


流动性

	善达	善流
凝胶化程度(%)	~20	~2
粒径(μm)	~65	~90
堆密度(g/cc)	0.61	0.42
振实密度(g/cc)	0.82	0.58
卡尔指数(%)	26	28
流速(g/sec)	3.3	5.7
湿含量(%)	7.2	9.1
水活度	0.33	0.41
通常使用水平	5-20% (平均 1-50%)	1-99%

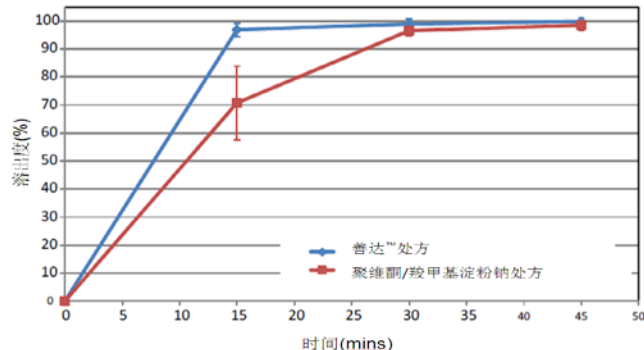
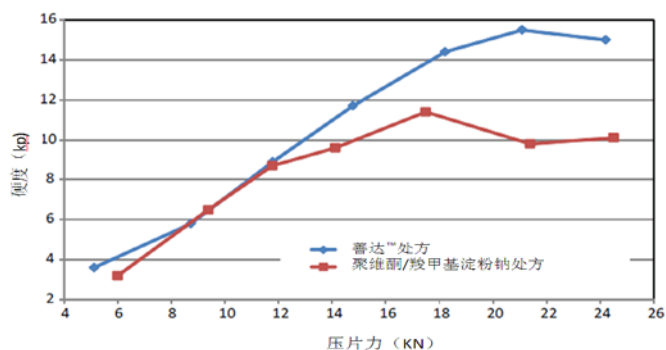
与大小相近的微晶纤维素相比，善流的外形和大小使其具有更好的流动性。一致的外形与均匀的粒径分布意味着良好的流动性，并且不用添加额外的助流剂。

典型特性



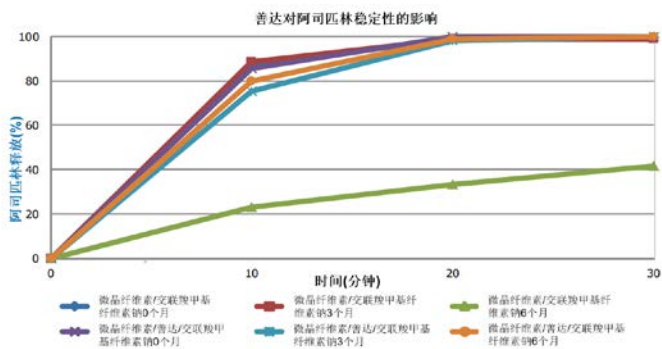
善达与交联聚维酮及羧甲基淀粉钠的比较

改进粘合与崩解性能，同时降低辅料成本 60% (愈创木酚甘油醚案例)

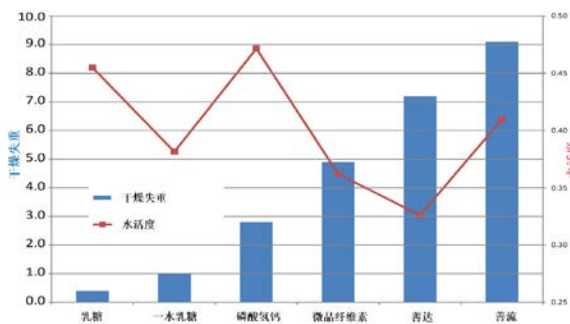


改善湿敏性活性药的稳定性

水活度与干燥失重(LOD)的比较

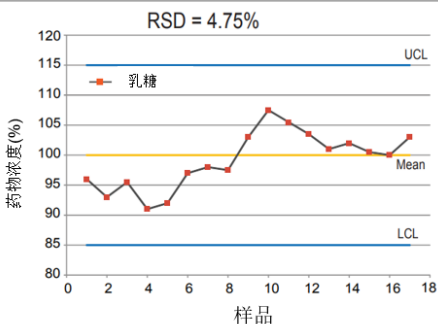


善达具有除湿性，作为优良的填充剂，能提高湿敏性活性药的稳定性

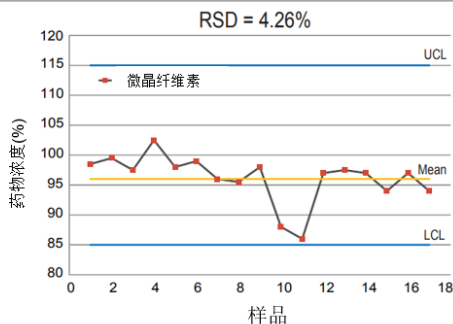


尽管善达含水量高，但水活度低，水分以结合态存在，从而能改善湿敏性活性药的稳定性。其它辅料中的水分以游离态存在。

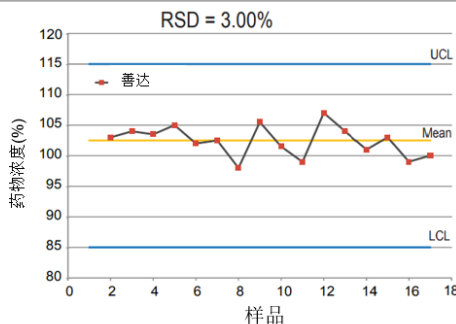
善达与低剂量活性药含量均匀度



乳糖作载体



微晶纤维素作载体



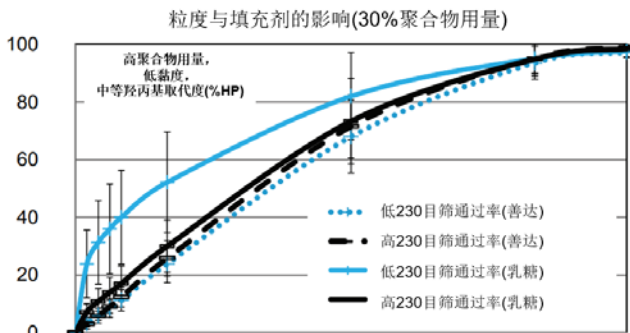
善达作载体

- *降低成本，简化处方
- *省去湿法制粒过程
- *增加含量均匀度

Reference: Hashim Ahmed, Ph.D. and Navnit Shah, Ph.D. Formulation of Low Dose Medicine Theory and Practice. Amer Pharm Review, Vol 3, Issue 3 (2000).

使用善达降低亲水凝胶骨架片中药物释放的波动

在亲水凝胶骨架中，善达用作填充剂，能减小因 HPMC(美多秀™(METHOCEL™) K100LV)性能变化所引起的药物释放差异。以善达取代乳糖，能使释药配方更加稳健。最近的 QbD 研究强调，可以使用类似的组合来降低药物释放的差异，这一差异可能与通过 HPMC 亲水凝胶骨架有关。



填充剂	f_2
乳糖	39.9
善达	81.1

Reference, CRS 2011 Poster : Deng H, Use of Starch 1500 to minimize variability on drug release from hydrophilic matrices.

家乐康已获得排他性授权，允许客户使用预胶化淀粉与亲水聚合物(包括但不限于美多秀 premium 级纤维素醚类)，该权利为强生的专利所涵盖(美国专利号：6,667,060)。

根据我司所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我司对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

家乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用家乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与家乐康中国联系，电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

北美
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
+44-(0)-1322-293000

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

印度
+91-832-6727373

中国
+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2020. 本文所包含信息归家乐康所有，未经许可不得使用。

*美多秀™/METHOCEL™是杜邦公司注册商标

*除了特别指出外，所有商标均属 BPSI 公司所有

FRS_Starzh1500_V3_0121_CN