

## СТЕАРАТ КАЛЬЦІЮ

Стеарат кальцію є можливою альтернативою стеарату магнію залежно від конкретного застосування. Він знаходить застосування як антиадгезивний та змащувальний засіб у процесах таблетування для пероральних лікарських форм. Також повідомляється, що він нетоксичний та не подразнює шкіру та очі.

Він внесений до бази даних FDA<sup>12</sup> як загальноприйнятий як безпечний

Допоміжна речовина	Де виробляється	PSD (µm) типове значення	SSA (м <sup>2</sup> /г) типове значення	Насипна щільність (г/л)
Calcium Stearate anim/Veg EUR PHAR	FACI SpA Italy	d10 3.2 d50 10.0 d90 25.0	2.5 – 5.5 (4.5*)	< 260
Calcium Stearate Vegetable EUR PHAR	FACI Asia Pacific Singapore			
Calcium Stearate Vegetable M205 NF	FACI Metalest Spain	d10 2.0 d50 7.0 d90 22.0	10*	270 *
Calcium Stearate Vegetable M205 EP	FACI Metalest Spain			

\* Типове значення

<sup>12</sup> FDA's SCOGS database; calcium stearate; SCOGS-Report Number: 59; Accessed April 9, 2012

## СТЕАРАТ НАТРІЮ

Стеарат натрію в основному використовується як фармацевтична допоміжна речовина в мазях, кремах та супозиторіях. У лосьйонах його можна використовувати як стабілізатор емульсії.

Допоміжна речовина	Де виробляється	Залишок на ситі 100 меш (150 µm) (дрібні частинки)	Насипна щільність (г/л)
Sodium Stearate anim/Veg EUR PHAR	FACI SpA Italy	0.5% max	200-320
Sodium Stearate Vegetable EUR PHAR	FACI Asia Pacific Singapore		

\* Типове значення

Стеарат натрію EUR PHAR також доступний у фізичній формі мікрогранул (насипна щільність 220-420 г/л)

## СТЕАРАТ ЦИНКУ

Стеарат цинку, як і магній та кальцій стеарат, використовується в процесі таблетування. Він також має цікаве застосування як водовідштовхувальний, мастильний засіб у косметичних рецептурах для покращення текстури та гладкості, а також як захисний засіб у порошках та мазях при лікуванні шкірних захворювань, що пов'язано з його антисептичними, в'язучими та місцевими захисними властивостями.

Допоміжна речовина	Де виробляється	Залишок на ситі 200 меш (75 µm)	SSA (м <sup>2</sup> /г) типове значення	Насипна щільність (г/л)
Zinc Stearate anim/Veg EUR PHAR	FACI SpA Italy	0.5% max	d10 2.0 d50 11.0 d90 29.0	260-360
Zinc Stearate Vegetable EUR PHAR	FACI Asia Pacific Singapore			
Zinc Stearate Vegetable M205 NF	FACI Metalest Spain	<1.0% 325 mesh*	d10 1.5 d50 5.0 d90 14.0	260

\* Типове значення

**ГЛІЦЕРОЛ МОНОСТЕАРАТ** (моностеарат гліцерину, GMS, E471) використовується у фармацевтичній промисловості як емульгатор, зазвичай для емульгування води та нафтопродуктів. Доступний у вигляді порошку та пастилок.

Це натуральний емульгатор, загусник та текстуруючий компонент, який отримують із гліцерину та стеаринової кислоти. Він широко використовується у харчовій, косметичній (як емомент) та фармацевтичній промисловості для створення стійких емульсій "масло-вода" та покращення консистенції продуктів.

Допоміжна речовина	Місце виробництва
Гліцерин моностеарат 4055 type I & type II Veg EUR PHAR	FACI SpA Italy
Гліцерин моностеарат 4055 type I & type II Veg EUR PHAR	FACI Asia Pacific Singapore

**СТЕАРИНОВА КИСЛОТА** є можливою альтернативою стеарату магнію в певних рецептурах. Це продукт високої чистоти, з можливістю двох різних типів жирнокислотного складу, доступний у трьох фізичних формах порошків та у мікрокуляках.

Тип I: stearic acid 40 – 60%; sum of stearic & palmitic acid >90%  
Тип II: stearic acid 60 – 80%; sum of stearic & palmitic acid >90%

Stearic Acid 50: stearic acid 40 – 60%; sum of stearic & palmitic acid >90%  
Stearic Acid 70: stearic acid 60 – 80%; sum of stearic & palmitic acid >90%

**ГЛІЦЕРИН** має широкий спектр застосування та є однією з найцінніших та найуніверсальніших хімічних речовин у природі. Його можна використовувати як пом'якшувальний засіб, розчинник та підсолоджувач, а також у фармацевтичних препаратах, косметиці, харчових продуктах та туалетних приналежностях. Він дуже стабільний і його можна легко зберігати за нормальної температури. Він не подразнює і не має негативного впливу на довкілля. Доступний у різних діапазонах концентрацій, відповідає вимогам EP-USP/NF.

Glycerine 86.5% EUR PHAR • Glycerine 99.5% EUR PHAR • Glycerine 99.7% EUR PHAR

## ПОЗИЦІЙНИЙ ДОКУМЕНТ ЩОДО ПАЛЬМОВОЇ ОЛІЇ

Група FACI визначає нагальну потребу в захисті середовища існування дикої природи, якому загрожує нестійке виробництво пальмової олії, та вважає, що промисловість пальмової олії відіграє важливу роль у зайнятості та економічному зростанні країн, що розвиваються. Нестійке виробництво пальмової олії призводить до масової вирубки лісів, швидкої втрати біорізноманіття в тропічних екосистемах та значних викидів парникових газів. Глобальне споживання пальмової олії та її похідних зростає, що вимагає рішучих заходів щодо збереження видів. Позицію FACI Group з цих питань:

- НУЛЬОВОГО ВИРУБУВАННЯ ЛІСІВ
- КРУГЛОГО СТИЛУ З ПИТАНЬ СТАЛОГО ВИРОБНИЦТВА ПАЛЬМОВОЇ ОЛІЇ (RSPO)
- МОЖЛИВОСТІ ВІДСТЕЖУВАННЯ
- ПРАВА ЛЮДИНИ, ВКЛЮЧАЮЧИ ПРАВА НА ПРАЦЮ

## Масовий баланс RSPO та сегреговані продукти. Сертифіковані продукти

Доступні продукти, сертифіковані за схемою RSPO для овочів: FACI SpA: Масовий баланс RSPO 172226-2015-AQ-ITA-ASI опубліковано 10/02/2015

FACI Asia Pacific Ltp: Масовий баланс RSPO та сегреговані продукти 2-0341-12-000-00

FACI Metalest: Масовий баланс RSPO 186045-2015-AQ-IBE-ASI опубліковано 15/09/2015

Щойно отримано новий сертифікат RSPO для сегрегованих продуктів, очікуємо на офіційний реєстраційний номер

# ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ – РІШЕННЯ ДЛЯ ПРОЦЕСУ ТАБЛЕТУВАННЯ

**FACI**  
GROUP

**ІСПАКІМ**  
хімія професіоналів



[www.ispakim.com.ua](http://www.ispakim.com.ua)

+38068 8682170, + 380672352226, + 38063 2375961

[office@ispakim.com.ua](mailto:office@ispakim.com.ua)

[igribov@ukr.net](mailto:igribov@ukr.net)

вул. Васильківська, 30  
м. Київ, 03022, Україна

## Продукти для фармацевтики – допоміжні речовини

FACI – це глобальна група компаній, що займається виробництвом та маркетингом біохімічних добавок на основі олеохімічних сполук з відновлюваної сировини з 1943 року. Фармацевтичні допоміжні речовини, отримані зі стеаринової кислоти (як тваринного, так і рослинного походження), є частиною спеціалізації. Виробництво відповідає принципам та рекомендаціям, викладеним у Керівних принципах IPEC – PQG 2017 року «Спільному посібнику з належної виробничої практики для фармацевтичних допоміжних речовин». Усі виробничі майданчики FACI мають сертифікат ISO 9001, що є основою політики якості компанії.

## Фармацевтичні допоміжні речовини групи FACI

Група FACI рішуче прагне співпрацювати з фармацевтичною промисловістю та виробляє фармацевтичні допоміжні речовини на трьох із семи виробничих підрозділів (Італія, Іспанія та Сінгапур).

FACI може запропонувати широкий спектр можливостей для будь-яких потреб.

Список усіх доступних фармацевтичних допоміжних речовин наведено нижче:

Стеарат кальцію  
Стеарат магнію  
Стеарат натрію  
Стеарат цинку  
Гліцерил моностеарат типу I та II  
Гліцерин  
Стеаринова кислота типу 50 та 70



Гарантована  
якість,  
повага  
до довкілля

## Допоміжні речовини асортимент продукції

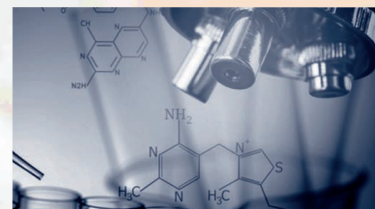
Допоміжна речовина	Відповідність
Magnesium Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP, FCC
Magnesium Stearate Tallow EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP, FCC
Magnesium Stearate Vegetable M-125 NF	NF
Magnesium Stearate Vegetable HSEP	EP, USP/NF
Magnesium Stearate Vegetable MSEP	EP, USP/NF
Magnesium Stearate Vegetable XSEP*	EP, USP/NF
Magnesium Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP, Kosher, Halal
Calcium Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP, FCC
Calcium Stearate Tallow EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP, FCC
Calcium Stearate vegetable M205 NF	NF
Calcium Stearate vegetable M205 EP	EP
Calcium Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, ChP, Kosher, Halal
Sodium Stearate Tallow Veg EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP
Sodium Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP
Sodium Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, BP, ChP, Kosher, Halal
Zinc Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, ChP, FCC
Zinc Stearate Tallow EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, ChP, FCC
Zinc Stearate Vegetable M303 NF	NF
Zinc Stearate Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, ChP, Kosher, Halal
Glycerol monostearate 40-55 type I & II Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, FCC
Glycerol monostearate 40-55 type I & II Vegetable EUR PHAR	EP, USP/NF, JP, ChP, Kosher, Halal
Glycerine 86.5% EUR PHAR	EP
Glycerine 99.5% EUR PHAR	EP
Glycerine 99.7% EUR PHAR	EP
Stearic Acid 50 & 70	EP

\* Розробка продукту

## Наш процес:

Застосовується власний досвід оптимізованого процесу з використанням ретельно відібраної сировини для отримання високоякісної та стабільної продукції (відібрані та перевірені постачальники сировини, яка має дуже низький вміст важких металів).

- Перше виробництво стеарату магнію розпочалося у 1973 році, і з того часу компанія успішно постачала спеціалізовану продукцію відповідно до вимог ринку.
- Група FACI надає підтримку широкому колу клієнтів у фармацевтичній промисловості з різними видами застосування/виробництва.
- Спеціальне обладнання та лінії, що використовуються для кожного класу продукту. FACI може постачати допоміжні речовини та фармацевтичні продукти, вироблені з наступної сировини:
- Продукти рослинного походження: пальмова олія.
- Доступний рослинний сорт, сертифікований RSPO MB
- Продукти на основі жиру: BSE/TSE Free

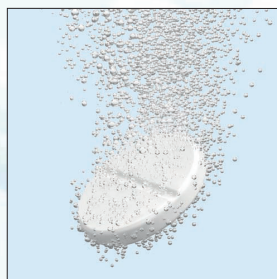


Виробнича потужність	Рослинна основа	Тваринна основа
FACI SpA	•	•
Metalest	•	-
FACI Asia Pacific	•	-

## Опис використання

Допоміжні речовини групи FACI знаходять своє застосування в наступних сферах застосування:

- Таблетувальний агент (легкість таблетування - якість таблеток)
- Наповнювач та зв'язувальний матеріал у лікарських таблетках
- Змащувальна речовина
- Поверхнево-активна речовина
- Емульгатор
- Технологічна допоміжна речовина (емульсія, стабілізатор)
- Протизлежувальний агент (полегшує зняття з преса)
- Проти злежування (однорідність суміші)



## СТЕАРАТ МАГНІЮ

Завдяки своїй особливій кристалічній структурі, стеарат магнію викликає особливий інтерес у фармацевтичній промисловості:

Стеарат магнію є добре відомою допоміжною речовиною, що використовується як таблетувальний агент, а також вважається хорошим гідрофобним агентом. Він також може уповільнювати розчинення ліків з твердої лікарської форми з метою регулювання вивільнення препарату.

Стеарат магнію сприяє рівномірному розподілу та сумісності API у лікарській формі.

Правильне дозування різних допоміжних речовин може вплинути на концентрацію API.

Стеарат магнію може покращити процес таблетування при сухому гранулюванні; дослідження щодо стеарату магнію показують його дію як агента для зняття з форми, що дозволяє уникнути проблем із закриттям під час виробництва або в будь-який інший час, коли таблетка піддається навантаженню. Стеарат магнію є основним антизлежувачем, що використовується як антизлежувач у виробництві капсул. Стеарат магнію також вивчається для використання в інгаляційних рецептурах.

Стеарат магнію загалом визнаний безпечним FDA <sup>[1]</sup>

[1] База даних SCOGS FDA; Стеарат магнію, Звіт № 60, 1979; Ідентифікаційний код: 557-04-0;

## Хімічно-фізичні властивості та морфологія допоміжних речовин

Допоміжна речовина	Де виробляється	PSD (µm) типове значення	SSA (м²/г) типове значення	Насипна щільність (г/л) типове значення
Magnesium Stearate Vegetable or Tallow EUR PHAR	FACI SpA Italy	d10 3.0 d50 10.0 d90 25.6	2.5 – 5.5*	140-200
Magnesium Stearate Vegetable EUR PHAR	FACI Asia Pacific Singapore			

\* Можуть бути замовлені індивідуальні та вузькі значення SSA.

Допоміжна речовина	Де виробляється	PSD (µm) типове значення	SSA (м²/г) типове значення	Насипна щільність (г/л) типове значення
Magnesium Stearate Vegetable 125 NF	FACI Metalest Spain	d10 1.6 d50 7.0 d90 23.0	-	300

Допоміжна речовина	Де виробляється	PSD (µm) типове значення	SSA (м²/г)	Насипна щільність (г/л) типове значення
Magnesium Stearate Vegetable HSEP	FACI Metalest Spain	d10 1.4 d50 6.0 d90 22.0	≥8.0 (12.0*)	300

\* Типове значення

Допоміжна речовина	Де виробляється	PSD (µm) типове значення	SSA (м²/г)	Насипна щільність (г/л) типове значення
Magnesium Stearate Vegetable MSEP	FACI Metalest Spain	d10 1.5 d50 9.0 d90 35.0	6.0-10.0 (8*)	320

\* Типове значення

Допоміжна речовина	Де виробляється	PSD (µm) типове значення	SSA (м²/г)	Насипна щільність (г/л) типове значення
Magnesium Stearate Vegetable XSEP	FACI Metalest Spain	d10 2.6 d50 4.4 d90 13.6	15 - 20 (16 *)	300

\* Типове значення