

硬脂酸

商品名: Tristar 149 和 Tristar NF

品牌: HESEGO

产地: 马来西亚

中文别名: 硬脂酸, 十八酸

英文品名: stearic acid

英文别名: Stearic acid type 50

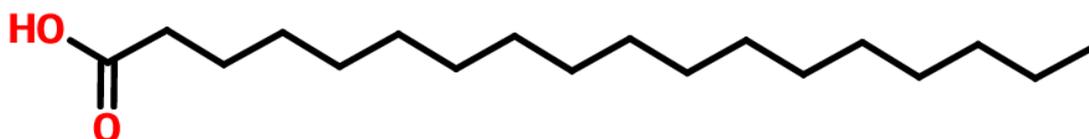
CAS 号: 57-11-4

EINECS 号: 200-313-4

分子式: C₁₈H₃₆O₂

分子量: 284.47700

结构式:



外观性状: 白色固体带有一种温和气味。硬脂酸是自然界广泛存在的一种脂肪酸,几乎所有油脂中都有含量不等的硬脂酸,在动物脂肪中的含量较高,如牛油中含量可达 24%,植物油中含量较少,茶油为 0.8%,棕榈油为 6%,但可可脂中的含量则高达 34%。

Hesego 硬脂酸产品规格信息:

货号	罗辅货号	粒度	堆密度	DMF	应用
Tristar 149	R005001	D90<150 微米; 最多 70%>75 微米	Apx 0.382g/ml	17995	乳化剂; 增溶剂 片剂和胶囊润滑剂
Tristar NF	R005002	100%<150 微米; 最多 70%>75 微米	Apx 0.357g/ml	17995	乳化剂; 增溶剂 片剂和胶囊润滑剂

支持文件:

生产工艺流程图

分析方法

粒度分布、堆密度, 比表面积分布

GMP, DMF

BSE/TSE, GMO, HALAL/Kosher;

元素杂质声明; 重金属声明;

稳定性数据

Reliable · Outstanding · Novel
 可靠 · 卓越 · 新颖
全面支持关联审评和一致性评价!

TRISTAR NF



TRISTAR 149



HESEGO INDUSTRY SDN BHD

Hemo Asia Sdn Bhd 成立于 1985 年，主要从事棕榈油和棕榈油产品的出口业务，目前已经转型为生产硬脂酸粉，精制甘油，皂基（Soap Noodle），水基润滑脂等产品。

硬脂酸粉末 - NF / BP / EP 等级（洁净认证）
生产两个级别的硬脂酸粉 - TriStar NF 和 TriStar 149

TriStar 不是一般的硬脂酸粉末，请不要与其它硬脂酸混淆。
普通硬脂酸粉是通过珠粒化过程生产的，即液体硬脂酸以一定压力在冷却塔内喷雾干燥而成。这种生产工艺会造成硬脂酸成品粒度不均，在显微镜下观察存在微型圆珠细粒。同时，该生产工艺的产品具有极低的堆密度，在添加量为 1%-1.5%的片剂处方中，会造成分散不佳，

Reliable · Outstanding · Novel
可靠 · 卓越 · 新颖
全面支持关联审评和一致性评价！

进而影响片剂的溶出数据。

而 TRISTAR 产品则采用的是专有研磨生产工艺，产品为雪片状，蓬松和阿米巴变形虫状粉末。HESEGO 特有的脂肪酸共混物也用在生产 TRISTAR 的过程中。

TRISTAR 产品，当压片过程中，尤其是在加热下压片，它具有最高的堆积密度和最佳分散效果。不论是直压工艺，还是湿法和干法造粒，TRISTAR 是公认的具有优良性能的润滑剂，广泛应用于诸多上市药物，如对乙酰氨基酚，阿司匹林，布洛芬和维生素 C 等等。

TRISTAR 提高压片效率是由于其特殊的性质的，它的熔融温度为 55 摄氏度，在压片过程中，在压力的作用下，TRISTAR 瞬间液化，同时随着压力减少，TRISTAR 重新固化的同时会稍稍收缩，并立即从冲头中释放出片剂，从而形成的硬度和光泽都极佳的片剂。

由于 TriStar 是非吸湿性的，因此片剂在较长时间内不会有变色的问题。

TriStar 相比于其他润滑剂，有效改善片剂工艺中的分层，裂片，等问题，同时，其润滑作用也能减少机器的过度磨损，进而延长设备使用率。

TRISTAR 是唯一的对酸性 API“失活”的润滑剂，如抗坏血酸或乙酰水杨酸。同时，由于 TRISTAR 没有味道，对于咀嚼片类酸性药物提供了温和的“口感”。

TriStar 是作为优良的润滑剂，拥有如下特性：

1. 完美的辅料相容性，与所有常用的抗黏剂，粘合剂，崩解剂，填充剂以及助流剂等
2. 无金属残留（钙，锌和镁）
3. 相比碱性硬脂酸盐，TRISTAR 含水量低（0.1% VS 3%-4%），TRISTAR 是非吸湿性的
4. 由于 TRISTAR 的建议添加量相比硬脂酸盐要少，研发人员能更精确地筛选处方中 API 的用量
5. 添加 TRISTAR 作润滑剂的片剂比添加的硬脂酸盐的片剂，硬度高，光泽度和光滑度优良
6. 咀嚼类片剂（维他命 C 咀嚼片）对低成本的要求，TRISTAR 相比其他碱性硬脂酸盐性价比更高
7. TRISTAR 贡献更完美的溶出曲线
8. TRISTAR 对于过度混合不敏感，而碱性硬脂酸盐则相反。
9. TRISTAR 与酸性 API 完美相容
10. TRISTAR，没有味道，满足某些药物的辅料味道的需求
11. 碱性辅料如硬脂酸镁容易氧化变色，影响上市药品外观，而 TRISTAR 无此现象
11. 碱性硬脂酸盐辅料常见的结块现象，TRISTAR 完全没有
12. TRISTAR 能有效缓解片剂中常见的“顶裂”，“分层”“粘冲”等问题，同时减少不必要的设备损耗
13. 犹太和清真认证

TriStar 是在严格执行 GMP 生产规范的工厂中生产的，具有 cGMP 和 ISO 认证。

TriStar 满足和超越所有 USP, NF 和 FCC 质量标准。

TRISTAR 的生产中不使用动物进行试验。

Reliable · Outstanding · Novel
可靠 · 卓越 · 新颖
全面支持关联审评和一致性评价！

TriStar 由 Hemo Asia Sdn Bhd 的子公司 HeseGo Industry Sdn Bhd (ISO / cGMP 认证) 生产。

包装 TRISTAR 149: 500GM (样品装) /20 公斤, 20 吨 (40 尺柜)

包装 TRISTAR NF: 500GM (样品装) /15 公斤; 15 吨 (20 尺柜)

储存条件: 通风干燥阴凉密封储存, 不超过 49 摄氏度。

产品复检期: 3 年。

DMF 备案情况:

17995	A	IV	12/30/2004	HESEGO INDUSTRY	TRISTAR NF AND TRISTAR 149 Stearic Acid
-------	---	----	------------	--------------------	--

国外上市药物应用情况

HeseGo 在欧美国家的客户如下:

Bayer, 拜耳, 药物抗 生素和维生素 C 类药 物	Amway 安利, 药物和 保健品	GlaxoSmithKline 葛 兰素史克	Renckitt Benckiser
Perrigo 保健品	Glanbia Pharma	Thorton & Ross	Pfizer Pharma 辉瑞

部分国外上市药物

药物中文名	药物英文名	规格	辅料
布洛芬片	IBUPROFEN (ibuprofen) tablet	200MG	巴西棕榈蜡, 气相二氧化硅, 聚乙二 醇, 硬脂酸, 二氧化钛, 聚葡萄糖等
阿司匹林双嘧 达莫缓释胶囊	AGGRENOX® (aspirin/extended-release dipyridamole) Capsules	25MG/200MG	阿拉伯胶, 硅酸铝, 胶态二氧化硅, 硬脂酸, 滑石粉, 酒石酸, 二氧化硅, 三醋精
烟酸和洛伐他 汀缓释片	Advicor (niacin extended-release/lovastatin) Tablets	500MG/750MG /1000MG	硬脂酸, 聚乙二醇, 二氧化钛, 吐温 80 等
盐酸硫代利哒	Mellaril (thioridazine HCl) Tablets, USP	10MG	二水硫酸钙, 硬脂酸
美沙拉嗪缓释 胶囊	PENTASA (mesalamine) Controlled-Release Capsules	250 mg and 500 mg	蓖麻油, 胶态二氧化硅, 乙基纤维素, 硬脂酸, 蔗糖, 滑石粉等
马来酸二甲麦 角新碱片	Sansert® (methysergide maleate) tablets	2 mg	阿拉伯胶, 卡拉胶, 胶态二氧化硅, 硬脂酸, 蔗糖, 二氧化硅, 苹果酸
苯磺唑酮片	Anturane (sulfipyrazone)	100MG	胶态二氧化硅, 硬脂酸, 滑石粉

Reliable · Outstanding · Novel
 可靠 · 卓越 · 新颖
全面支持关联审评和一致性评价!

	tablets:		
替莫唑胺胶囊	TEMODAR® (temozolomide) Capsules	5MG/20MG/10 0MG/140MG/1 80MG/250MG	胶态二氧化硅, 酒石酸, 硬脂酸



Reliable · Outstanding · Novel
可靠 · 卓越 · 新颖
全面支持关联审评和一致性评价!