

# PHARMACEUTICAL INGREDIENTS



**ИНГРЕДИЕНТЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

## ИНГРЕДИЕНТЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Название	Твердые лекарственные формы	Мягкие лекарственные формы	Жидкие лекарственные формы
ЖИР ТВЕРДЫЙ «ЭСТЕРИН В 02»		+	
КАЛЬЦИЯ СТЕАРАТ	+		
МАГНИЯ СТЕАРАТ	+		
СТЕАРИНОВАЯ КИСЛОТА	+		
ЭМУЛЬГАТОР «ТВЕРДЫЙ-2» (Т-2)		+	+
ЭМУЛЬГАТОР №1		+	+

## КАЛЬЦИЯ СТЕАРАТ

**Производитель**

ООО НПП «Электрогазохим», Украина

**Общая информация**

Состав - смесь кальциевых солей стеариновой и пальмитиновой кислот растительного происхождения

Производится в соответствии с ТУ У 22942814.003-2000, изм. № 1, 2, 3

Разрешен к применению в фармацевтической промышленности (Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы МЗ Украины № 5.08.07/4791 от 10.11.2000 г.)

Полностью соответствует требованиям Европейской Фармакопеи 8.0

**Область применения**

Производство твердых лекарственных препаратов и витаминов

**Преимущества**

препятствует слипанию готовых таблетированных форм

действует как эффективная смазка и вещество отпуска пресс-формы

продлевает срок эксплуатации пресс-форм

благодаря растительному происхождению исключает возможность заражения прионовыми возбудителями

**Свойства продукта**

Показатель	Норма
Внешний вид	Белый мелкодисперсный порошок
Запах	Характерный для данного продукта Не допускается посторонний запах
Состав:	
- кальций	6,4- 7,4%
свободные жирные кислоты	
- стеариновая кислота, min	40,0%
- сумма стеариновой и пальмитиновой кислот, min	90,0%
Содержание влаги, max	3,0%
Содержание хлоридов, max	0,1%
Тяжелые металлы, max	10 ppm
Кадмий, max	3 ppm
Никель, max	5 ppm
<b>Микробиология</b>	
Общее количество аэробных микроорганизмов, max	10 <sup>3</sup> КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов, max	10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Кишечная палочка (Escherichia coli)	Не допускается
Сальмонелла (Salmonella)	Не допускается

**Условия хранения**

В упаковке предприятия-изготовителя в сухих чистых помещениях, которые защищают продукт от действия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от закрытых источников тепла при температуре от 0 °С до 45 °С

**Срок годности**

36 месяцев в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении требуемых условий транспортирования и хранения

**Упаковка**

Мешок массой нетто 12 кг

**МАГНИЯ СТЕАРАТ****Производитель**

ООО НПП «Электрогазохим», Украина

**Общая информация**

Состав - смесь магниевых солей стеариновой и пальмитиновой кислот растительного происхождения

Производится в соответствии с ТУ У 22942814.004-2000, изм. № 1, 2, 3

Разрешен к применению в фармацевтической промышленности (Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы МЗ Украины № 5.08.07/4792 от 10.11.2000 г)

Полностью соответствует требованиям Европейской Фармакопеи 8.0.

**Область применения**

Производство твердых лекарственных препаратов и витаминов

**Преимущества**

препятствует слипанию готовых таблетированных форм

действует как эффективная смазка и вещество отпуска пресс-формы

продлевает срок эксплуатации пресс-форм

благодаря растительному происхождению исключает возможность заражения прионовыми возбудителями

**Свойства продукта**

Показатель	Норма
<b>Органолептические и физико-химические показатели</b>	
Внешний вид	Белый мелкодисперсный порошок
Запах	Характерный для данного продукта. Не допускается посторонний запах
Состав:	
- магний	4,0-5,0%
свободные жирные кислоты	
- стеариновая кислота, min	40,0 %
- сумма стеариновой и пальмитиновой кислот, min	90,0 %
Тяжелые металлы, max	20 ppm
Содержание влаги, max	4,0 %
Содержание хлоридов, max	0,025 %
Сульфаты, max	0,5 %
Свинец, max	10 ppm
Кадмий, max	3 ppm
Никель, max	5 ppm
<b>Микробиология</b>	
Общее количество аэробных микроорганизмов, max	10 <sup>3</sup> КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов, max	10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Кишечная палочка (Escherichia coli)	Не допускается
Сальмонелла (Salmonella)	Не допускается

**Условия хранения**

В упаковке предприятия-изготовителя в сухих чистых помещениях, которые защищают продукт от действия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от закрытых источников тепла при температуре от 0 °С до 45 °С

**Срок годности**

36 месяцев в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении требуемых условий транспортирования и хранения

**Упаковка**

Мешок массой нетто 10 кг

## СТЕАРИНОВАЯ КИСЛОТА

**Производитель**

ООО НПП «Электрогазохим», Украина

**Общая информация**

Предприятие производит три марки мелкодисперсной стеариновой кислоты 50, 70 и 95, которые по своим показателям полностью соответствуют требованиям Европейской Фармакопеи 8.0.

Производится в соответствии с ТУ У 22942814.010-2000

Разрешен к применению в фармацевтической промышленности (Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы МЗ Украины № 05.03.02-04/76680 от 22.12.2014 г)

Полностью соответствует требованиям Европейской Фармакопеи 8.0.

Традиционно стеариновая кислота используется в гранулированной или чешуйчатой форме. Механическое измельчение и рассев через сита не обеспечивают мелкодисперсную структуру и однородность стеариновой кислоты необходимой при подготовке таблеточной массы.

**Область применения**

Производство твердых лекарственных форм.

**Преимущества**

Исключает две стадии: измельчение и просев через сито

Уменьшает потери стеариновой кислоты

Исключает «мраморность» таблеток (за счет образования однородной легко таблетуемой массы)

Увеличивает текучесть массы при таблетировании. Облегчает выталкивание таблеток из матрицы, тем самым предотвращает образование царапин и сколов на их гранях

Увеличивает производительность таблетировочного пресса, уменьшает давление на пуансоны и продлевает их эксплуатационный ресурс;

Предотвращает залипание массы при таблетировании.

**Свойства продукта**

Показатель	Норма		
	Стеариновая кислота 50	Стеариновая кислота 70	Стеариновая кислота 95
Внешний вид	Белый мелкодисперсный порошок		
Запах	Незначительный специфический запах стеариновой кислоты. Не допускаются посторонние запахи		
Растворимость:			
- вода;		не растворим	
- этанол (96%)		растворим	
- петролейный эфир (50-70°C)		растворим	
Массовая доля стеариновой кислоты, %, не менее	40	60	90
Массовая доля стеариновой и пальмитиновой кислот, %, не менее		90	
Точка застывания, °C	53-59	57-64	64-69
Точка плавления, °C	54-57	56-63	66-70
Йодное число, г J <sub>2</sub> /100 г, не более	4,0	4,0	1,5
Кислотное число, мг КОН/г		194-212	
Массовая доля никеля, %		max 0,0001	
<b>Микробиология</b>			
Общее количество аэробных микроорганизмов, max		10 <sup>3</sup> КОЕ/г	
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов, max		10 <sup>2</sup> КОЕ/г	
Кишечная палочка (Escherichia coli)		Не допускается	
Сальмонелла (Salmonella)		Не допускается	

**Условия хранения**

В упаковке предприятия-изготовителя в сухих чистых помещениях, которые защищают продукт от действия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от закрытых источников тепла при температуре от 0 °C до 45 °C

**Срок годности**

24 месяца в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении требуемых условий хранения.

**Упаковка**

Мешок массой нетто 25 кг

**ТВЕРДЫЙ ЖИР «ЭСТЕРИН В»****Производитель**

ООО НПП «Электрогазохим», Украина

**Общая информация**

Состав - смесь триглицеридов, диглицеридов и моноглицеридов высших жирных кислот растительного происхождения. Твердый жир «ЭСТЕРИН В» выпускается нескольких марок, различающихся по физико-химическим показателям. Производится в соответствии с ТУ У 15.4-22942814-028:2008, изм. № 1.

Разрешен к применению в фармацевтической промышленности (Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы МЗ Украины № 12.2-18-1/20679 от 18.09.2019 г).

Полностью соответствует требованиям Европейской Фармакопеи 8.0 и Фармакопее Украины (Второе издание).

**Область применения**

Используется для изготовления суппозитория

**Свойства продукта**

Название показателя	Марка твердого жира «Эстерин В»									
	В 02	В 021	В 022	В 023	В 024	В 025	В 026	В 027	В 028	В 029
Внешний вид	Гранулы									
Запах	Типичный для данного продукта									
Цвет	Белый или практически белый									
Растворимость	Практически нерастворим в воде, легко растворим в эфире, мало растворим в этаноле									
Температура плавления, °С	33-36	34-37	34-37	33-36	32-35	32-35	32-35	34-36	33-36	34-37
Кислотное число, мг КОН/г, не более	0,5	0,5	0,5	0,5	0,3	0,5	0,3	0,5	0,3	0,5
Гидроксильное число, мг КОН/г,	20-50	20-30	10-20	30-40	40-50	20-30	10-20	40-50	Не более 10	30-40
Йодное число, г I <sub>2</sub> /100 г, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Массовая доля влаги, %, не более	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Перекисное число, 1/2О ммоль/кг, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Число омыления, мг КОН/г	210-260	225-245	230-245	220-245	220-245	230-250	235-250	210-240	230-260	220-240
Массовая доля неомыляемых веществ, %, не более	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Массовая доля общей золы, %, не более	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Испытание на чистоту (1-моноглицериды), %, не более	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
<b>Микробиология</b>										
Общее количество аэробных микроорганизмов, тах	10 <sup>3</sup> КОЕ/г									
Общее количество дрожжевых и плесневых грибков, тах	10 <sup>2</sup> КОЕ/г									
Кишечная палочка (Escherichia coli)	Не допускается									
Сальмонелла (Salmonella)	Не допускается									

**Условия хранения**

В упаковке предприятия-изготовителя в сухих чистых помещениях, которые защищают ее от действия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от закрытых источников тепла при температуре от 8 °С до 15 °С

**Срок годности**

24 месяца в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении требуемых условий транспортирования и хранения.

**Упаковка**

Мешок массой нетто 25 кг

## ЭМУЛЬГАТОР № 1 для фармацевтической промышленности

**Производитель**

ООО НПП «Электрогазохим», Украина

**Общая информация**

Состав - сплав спиртов первичных высших жирных фракций C<sub>16</sub>-C<sub>20</sub> и натриевых солей сульфозэфиров этих же спиртов. Производится в соответствии с ТУ У 24.1-22942814-027:2006, изм. № 1, 2.

Разрешен к применению в фармацевтической промышленности (Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы МЗ Украины № 05.03.02-04/12804 от 14.04.2016 г.)

**Область применения**

Используется как эмульгатор в производстве жидких и мягких лекарственных форм

**Свойства продукта**

Показатель	Норма
Внешний вид	Твердая масса в виде гранул
Запах	Типичный для данного продукта
Цвет	Белый или белый с желтоватым оттенком
Растворимость	Практически не растворим в воде, растворим в этаноле (96%) при 60 °С
Температура каплепадения, °С	50-62
Гидроксильное число, мг КОН/г	200-220
Йодное число, г I <sub>2</sub> /100 г	1 max.
Эфирное число, мг КОН/г	4-7
pH эмульсии	7,5 - 8,5
Общее содержание высокомолекулярных жирных спиртов, %	92 min
<b>Микробиология</b>	
Общее количество аэробных микроорганизмов, max	10 <sup>3</sup> КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов, max	10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Кишечная палочка (Escherichia coli)	Не допускается
Сальмонелла (Salmonella)	Не допускается

**Условия хранения**

В упаковке предприятия-изготовителя в сухих чистых помещениях, которые защищают продукт от действия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от закрытых источников тепла при температуре от 0 °С до 40 °С

**Срок годности**

36 месяцев в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования и хранения

**Упаковка**

Мешок массой нетто 25 кг

## ЭМУЛЬГАТОР «ТВЕРДЫЙ-2» (Т-2)

**Производитель**

ООО НПП «Электрогазохим», Украина

**Общая информация**

Состав - смесь эфиров стеариновой кислоты и полиглицерина

Производится в соответствии с ТУ У 22942814.001-2001, изм. № 1, 2, 3

Разрешен к применению в фармацевтической промышленности (Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы МЗ Украины № 05.10/639 от 11.06.2001 г)

**Область применения**

Используется как эмульгатор в производстве жидких и мягких лекарственных форм

**Свойства продукта**

Показатель	Норма
<b>Органолептические и физико-химические показатели</b>	
Внешний вид	Гранулы
Запах	Типичный для данного продукта
Цвет	От светло-желтого до желтого однородный по всей массе
Температура плавления, °С	48 min
Число омыления, мг КОН/г	140 min
Кислотное число, мг КОН/г	3 max
<b>Микробиология</b>	
Общее количество аэробных микроорганизмов, max	10 <sup>3</sup> КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов, max	10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Кишечная палочка (Escherichia coli)	Не допускается
Сальмонелла (Salmonella)	Не допускается

**Условия хранения**

В упаковке предприятия-изготовителя в сухих чистых помещениях, которые защищают продукт от действия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от закрытых источников тепла при температуре от 0 °С до 45 °С

**Срок годности**

12 месяцев в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования и хранения

**Упаковка**

Мешок массой нетто 25 кг





**ingredients**

**НАШИ КОНТАКТЫ:**

**[www.egh-ingredients.com](http://www.egh-ingredients.com)**

**Тел/факс: +38 (044) 292 58 80**

**Email: [info@egh.com.ua](mailto:info@egh.com.ua)**