

Zar Pharma



کاربرد شربت های ذرت در صنایع دارویی

در صنایع دارویی طیف وسیعی از قندها با اهداف مختلف از جمله شیرین کنندگی و تامین خواص عملکردی مورد استفاده قرار می‌گیرند. ساکارز یکی از شیرین کننده‌های مغذی مورد استفاده در صنایع دارویی می‌باشد که به دلیل مشکلاتی مانند تشکیل تدریجی کریستال در شربت‌های خوراکی به تدریج جای خود را به شیرین‌کننده‌های با ویژگی‌های شیمیایی و فیزیکی مختلف می‌دهد. شربت‌های گلوکز و فروکتوز با ویژگی‌های عملکردی منحصر به فرد دارای کاربردهای دارویی به شرح زیر می‌باشند:

۱

استفاده از شربت‌های ذرت حاوی فروکتوز در تولید شربت های خوراکی به عنوان شیرین کننده جایگزین ساکارز، با هدف جلوگیری از تشکیل کریستال، ایجاد قوام مناسب و کاهش آب آزاد و افزایش ماندگاری

۲

استفاده از شربت‌های ذرت حاوی گلوکز و فروکتوز در تولید قرص‌های با روکش قندی در دو مرحله روکش مقدماتی و تکمیلی

۳

استفاده از شربت‌های گلوکز به عنوان منبع کربوهیدرات مورد نیاز میکروارگانیسم‌های تولید کننده آنتی بیوتیک و سایر فرآورده‌های تخمیری

Corn Syrup

Glucose Syrup Specification		
Test		Acceptance Criteria
Physical		
Description		Clear aqueous solution sweet and odorless
Identification A		It meets the requirements in the Assay for Reducing Sugars (Dextrose Equivalent).
Chemical		
ASSAY- anhydrous basis (%)		90 %–110 % of the labeled value on the anhydrous basis
Impurities	Residue on Ignition (%)	NMT 0.5
	Sulfite	A blue color is produced.
	Starch	No blue color is produced.
Acidity		NMT 0.60 mL of 0.10 N sodium hydroxide is required to produce a pink color
Water determination (%)		NMT 21.0
Microbiological		
Total Aerobic Microbiological Count (cfu/g) (TAMC)		NMT 10 ³
Total Combined Yeasts/Molds Count (cfu/g) (TYMC)		NMT 10 ²



Fructose Syrup Specification		
Test		Acceptance Criteria
Physical		
Description		Clear aqueous solution sweet and odorless
Identification	alkaline cupric tartrate test	a copious red precipitate of cuprous oxide is formed
	Solubility in water	A thin, cloudy mucilage is formed
	Assay	It meets the requirement of Assay
Chemical		
ASSAY	Total saccharides (%)	NLT 95
	Monosaccharaides (%)	NLT 94
	Fructose (%)	54.0-60.0
	Other saccharides (%)	NMT 6.0
Impurities	Residue on Ignition (%)	NMT 0.05
	Limit of Lead (µg/g)	NMT 0.1
	Limit of SO ₂ (µg/g)	NMT 30.0
Total solid (%)		NLT 76.5
Microbiological		
Total Aerobic Microbiological Count (cfu/g) (TAMC)		NMT 10 ³
Total Combined Yeasts/Molds Count (cfu/g) (TYMC)		NMT 10 ²



استفاده از مالتودکسترین در میکروکپسولاسیون

میکروکپسولاسیون تکنولوژی است که در آن ترکیبات هدف، توسط دیواره پوشش داده می‌شوند تا ذرات میکروکپسول به وجود آید. این کپسولها می‌توانند محتویات خود را با سرعتی کنترل شده یا تعریف شده در شرایط خاص، آزاد نمایند. در این تکنیک انواع طعم‌ها، اسانس‌ها، روغن‌ها، آنزیم‌ها، میکروارگانیسم‌ها و... می‌توانند توسط ترکیبات بیوپلیمر مانند کربوهیدرات‌ها، پروتئین‌ها و چربی‌ها پوشش داده شوند. میکروکپسولاسیون عملیاتی فیزیکیوشیمیایی یا مکانیکی برای محصور نمودن یک جز در یک پوشش و تولید ذراتی با اندازه بسیار کوچک است و عمدتاً یک هسته هیدروفوب به وسیله یک دیواره هیدروفیل محافظت می‌شود. مالتو دکسترین یکی از رایج‌ترین کربوهیدرات‌های مورد استفاده در فرآیند کپسولاسیون بوده و تا کنون در کپسولاسیون ترکیبات مختلف مانند ویتامین C، کارتنوئیدها، آنتی بیوتیک‌ها و ویتامین‌های محلول در چربی مورد استفاده قرار گرفته است. معمولاً مالتودکسترین به همراه صمغ عربی و یا امولسیفایرها در فرآیند کپسولاسیون مورد استفاده قرار می‌گیرد.

استفاده از مالتودکسترین در پودرهای ورزشی

مالتودکسترین نقش مهمی در تقویت ماهیچه‌ها برای تمرینات ورزشی شدید و بازیابی سطح گلیکوژن از دست رفته دارد و مصرف این ماده سبب می‌شود بلافاصله پس از تمرین، گلیکوژن شروع به بازسازی نماید. از آنجائیکه مالتودکسترین از نشاسته منشاء می‌گیرد به راحتی و به سرعت به گلوکز تبدیل شده و جذب می‌شود، گلوکز تولید شده برای ذخیره سازی مجدد گلیکوژن مورد استفاده قرار می‌گیرد. مالتودکسترین هم چنین می‌تواند قبل از شروع تمرین نیز در غالب نوشیدنی مصرف شده و انرژی بیشتری را برای تمرین فراهم نماید. در صورتی که قرار باشد مالتودکسترین پس از تمرین استفاده شود، باید با پودرهای پروتئینی مخلوط شود تا رشد ماهیچه و زمان ریکاوری را افزایش دهد. مالتودکسترین می‌تواند در پودرهای ریکاوری قبل و پس از تمرین همراه با پروتئین مصرف گردد.



Maltodextrine Specification		
Test	Acceptance Criteria	
Physical		
Description	White Powder, Odorless, non-sweet	
Chemical		
Assay (Dextrose Equivalent)	NMT 20	
Identification	Residue on Ignition (%)	NMT 0.5
	Limit of protein (%)	NMT 0.1
	Limit of Sulphur dioxide (ppm)	NMT 20
pH	4.0-7.0	
Loss on drying (%)	NMT 6.0	
Microbiological		
Total Aerobic Microbiological Count (cfu/g) (TAMC)	NMT 10 ³	
Total Combined Yeasts/Molds Count (cfu/g) (TYMC)	NMT 10 ²	
Salmonella	Absence	
Escherichia Coli	Absence	

مالتودکستترین

مالتودکستترین مخلوطی از پلی ساکاریدها و الیگوساکاریدها است که DE آن کمتر از ۲۰ می باشد. مالتودکستترین با وجود خواصی مانند حلالت در آب سرد، ویسکوزیته پایین و شیرینی کم و قابل اغماض، به عنوان ایجاد کننده خواص فیزیکی مناسب در طیف گسترده‌ای از مواد غذایی و دارویی مورد استفاده قرار می‌گیرد. مالتودکستترین به دلیل داشتن ویسکوزیته پایین، ماده خشک بالا، حلالت مناسب در آب، ایجاد احساس دهانی مطلوب، خاصیت ژل شدن و تثبیت امولسیون در صنایع مختلف دارویی به شرح زیر کاربرد دارد:

- + اکسپینت رایج در قرص‌ها
- + تهیه فیلم‌های خوراکی
- + تسهیل فشردن سازی مستقیم داروهای فعالی که به سختی فشردن می شوند
- + عملکرد پری بیوتیک
- + میکروکپسولاسیون
- + فرمولاسیون نوشیدنی‌های انرژی زا، مکمل‌ها و پودرهای ورزشی

استفاده از مالتودکستترین به عنوان یک ماده پری بیوتیک

باکتری‌های پروبیوتیک باکتری‌هایی هستند که به حفظ تعادل فلور میکروبی روده و جلوگیری از رشد باکتری‌های مضر کمک می‌کنند. پروبیوتیک‌ها بر تعادل باکتری‌های مفید و مضر روده تأثیر می‌گذارند و این تعادل را به نفع افزایش جمعیت باکتری‌های مفید تغییر می‌دهند. پری بیوتیک‌ها کربوهیدرات‌های غیر قابل هضم هستند که برای تحریک رشد باکتری‌های پروبیوتیک در بدن ضروری می‌باشند. این اجزا محیط مناسبی را به طور انتخابی برای باکتری‌های پروبیوتیک در بدن مهیا می‌کنند تا آن‌ها بتوانند در آن بهترین رشد و نمو را داشته باشند و به این صورت اثرات مثبت خود را بر میزبان اعمال می‌کنند. مالتودکستترین به عنوان یک ماده پری بیوتیک موجب تحریک رشد باکتری‌های پروبیوتیک می‌گردد. همچنین در خشک کردن پاششی برخی انواع باکتری‌ها مانند بیفیدوباکتریوم، استفاده از مالتودکستترین ضمن حفاظت از باکتری در مقابل تنش دمایی، باعث ترکیب دو اثر پروبیوتیک و پری بیوتیک (سین بیوتیک) می‌شود.



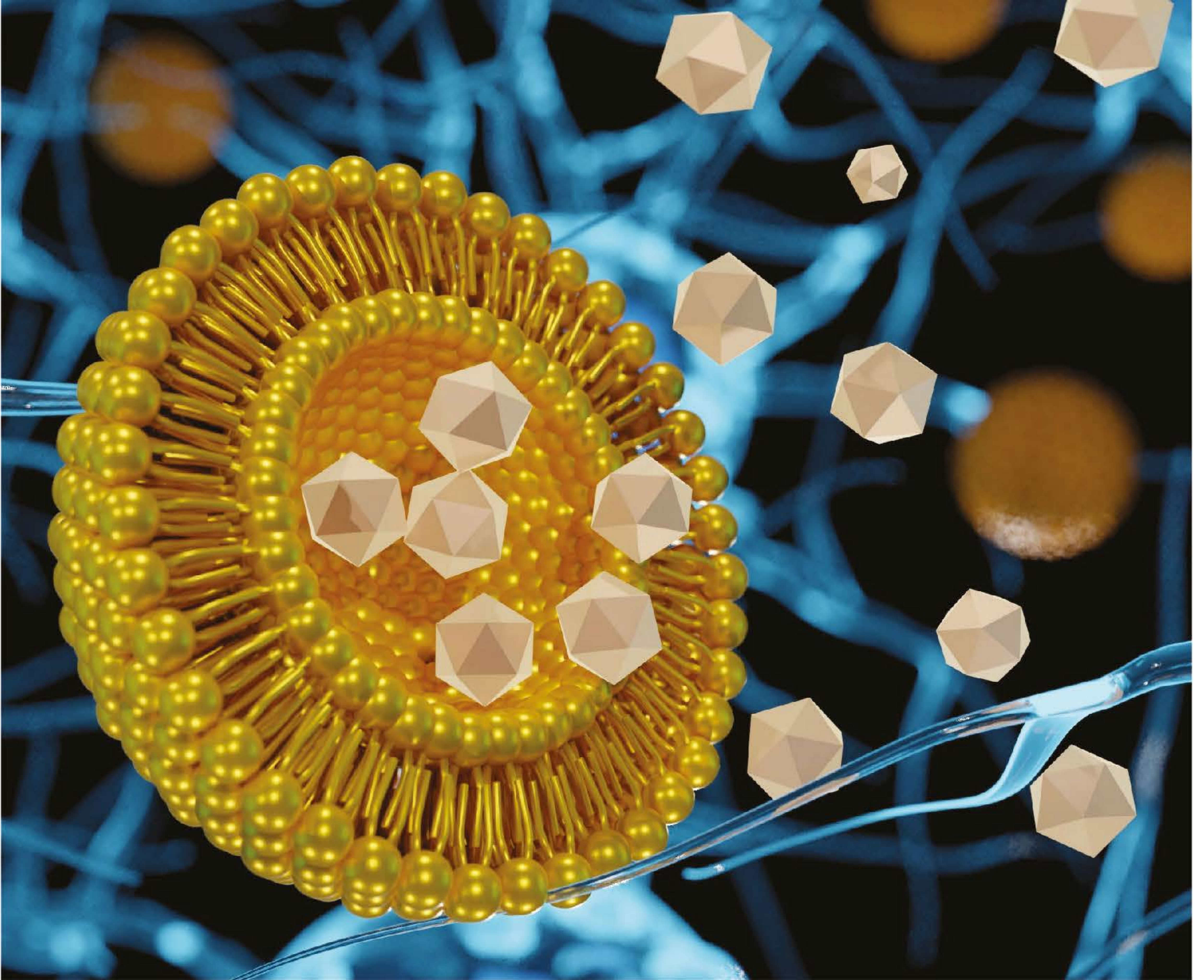
نشاسته:

نشاسته پودر سفیدرنگ و بدون بویی است که در دانه یا ساقه‌های زیرزمینی بسیاری از گیاهان یافت می‌شود. ذرت، گندم و سیب زمینی از جمله گیاهانی هستند که نشاسته فراوانی در آنها وجود دارد. ۷۰٪ از ماده خشک ذرت دانه ای مربوط به نشاسته می‌باشد. نشاسته به شکل پودری از طریق آب زدایی مکانیکی دوغاب نشاسته به کمک سانتریفیوژ یا فیلترهای خلا و در ادامه خشک کردن در هوای داغ تولید می‌شود. نشاسته خام دارای خواص متعددی مانند تشکیل ژل، افزایش ویسکوزیته، ایجاد بافت و تعدیل رطوبت می‌باشد که به همین دلیل جایگاه ویژه‌ای در صنایع مختلف دارد. جهت بهبود خواص و افزایش قابلیت های استفاده از نشاسته گاهی اوقات در ساختار فیزیکی و شیمیایی آن تغییراتی ایجاد می‌نمایند که در واقع به نام نشاسته اصلاح شده معرفی می‌گردد. در ادامه به برخی کاربردهای نشاسته در صنایع دارویی اشاره می‌گردد:

- ✦ خواص جریان خوبی در فرم پودر و کمک به سفت شدن قرص حین عملیات فشرده سازی (compacting process)
- ✦ کمک به رهایش ماده مؤثره دارویی پس از مصرف قرص
- ✦ ماده مناسب جهت انکپسولاسیون
- ✦ مقاومت در برابر رتروگرید شدن و همچنین مقاومت در برابر سینرزیس
- ✦ ایجاد یک دیسپرسیون کلوئیدی پایدار (افزایش دهنده ویسکوزیته)
- ✦ عملکرد به عنوان یک اکسپینت در قرص ها و بویژه قرص هایی که سریع در دهان حل می‌شوند



Native Corn Starch Specification		
Test		Acceptance Criteria
Physical		
Description		White Powder
Identification	shape of starch granules	Meets the requirement
	Solubility in water	A thin, cloudy mucilage is formed
	Iodine Test	An orange-red to dark blue color is produced, which disappears upon heating
Chemical		
Impurities	Residue on Ignition (%)	NMT 0.6
	Limit of iron (ppm)	NMT 10
	Limit of SO ₂ (ppm)	NMT 50
	Limit Of Oxidizing Substances(ppm)	NMT 1.4 ml of 0.002 N Sodium thiosulfate is required
PH		4 - 7
Loss on drying		NMT 15.0
Microbiological		
Total Aerobic Microbiological Count (cfu/g)(TAMC)		NMT 10 ³
Total Combined Yeasts/Molds Count(cfu/g)(TYMC)		NMT 10 ²
Escherichia Coli		Absence



Modified Starch Specification		
Test	Acceptance Criteria	
Physical		
Description	White powder, Odorless	
Definition	Modified Starch is Starch modified by chemical means. Food Starch may be acid-modified, bleached, oxidized, esterified, etherified, or treated enzymatically to change its functional properties	
Chemical		
ID	shape of starch granules	Polygonal, rounded, or spheroidal granules up to 35 µm in diameter and usually having a circular or several-rayed central cleft
	Characteristics of starch in %2 soda solution	The final solution is translucent to opaque with a fluid consistency. A yellow tint of the final solution is acceptable
	Iodine Test	A water slurry of the Modified Starch is colored orange-red to deep blue by iodine TS.
Impurities	Residue on Ignition (%)	NMT %1.5
	iron (ppm)	NMT 20 PPM
	SO ₂ (ppm)	NMT 50 PPM
	Oxidizing Substances(ppm)	NMT %0.018
pH	3-9	
Loss on drying	NMT %15.0	
Microbiological		
Total Aerobic Microbiological Count	NMT 10 ³ CFU/gr	
Total Combined Yeasts/Molds Count(cfug)	NMT 10 ² CFU/gr	
Escherichia Coli	Absence	
Salmonella species	Absence	



گروه صنعتی پژوهشی فرهیختگان زرنام با تامین به روزترین تاسیسات و تجهیزات تولیدی و با به کارگیری دانش و تخصص پرسنل در سال ۱۴۰۱ اقدام به راه اندازی سایت تولید مواد اولیه و مواد کمکی دارویی، مجهز به Clean Room با شرایط منطبق با GMP و با هدف تامین مواد اولیه مورد نیاز صنایع داروسازی با بالاترین کیفیت و اخذ مجوزهای سازمان غذا و دارو نمود.

این شرکت با اتکاء به بهرمندی از سرمایه انسانی متخصص و جوان، مکان جغرافیایی استراتژیک و زیر ساخت های قوی منطبق با GMP دارویی، در حال حاضر می تواند با تولید روزانه ده ها تن مواد اولیه صنعت دارو، گام بلندی در جهت تامین نیازمندی های این صنعت استراتژیک بردارد.

نخستین خروجی این شرکت دانش بنیان دارویی محصولی به نام نشاسته می باشد که وابسته به هدف مورد نیاز به صورت خام یا همراه با تغییراتی که در آن ایجاد می شود تحت عنوان نشاسته اصلاح شده عرضه می گردد. نشاسته، ماده اولیه محصولاتی مانند شربت های فروکتوز، گلوکز و مالتودکسترین می باشد.



☎ ۰۲۶ - ۴۳۲۱۲۰۰۰

🌐 www.zarpharma.co

📍 البرز - هشتگرد - پالایشگاه غلات زر