

## 亲水性润滑剂-硬脂富马酸钠 S96

### Sodium Stearyl Fumarate

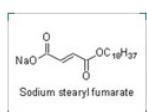
法规状况:

美国 DMF# 18189

欧洲 CEP: CEP\_RZ\_PH\_2011-269-0598092

中国进口注册受理单: JXFL1300005

硬脂富马酸钠用作片剂和胶囊剂的润滑剂,浓度为0.5~2.0% w/w。S96为白色细粉,并有扁平的球形颗粒的聚结物。能解决硬脂酸盐做润滑剂时产生的相关问题。起到改善崩解,促进溶出的作用。特别使用

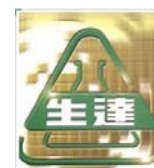


- Sodium Stearyl Fumarate
- 4070-90-8
- USP, EP, JPE

在泡腾片中形成保护膜。硬脂富马酸钠被用于口服制剂中,通常被认为无毒无刺激性。硬脂富马酸钠在大鼠和狗体内的代谢研究表明:

大约80%被吸收,35%被快速代谢。吸收的部分被水解为硬脂醇和富

马酸,硬脂醇进一步氧化成硬脂酸。在狗体内,没被吸收的硬脂富马酸钠24小时内以原型的形式由粪便排泄。硬脂醇和硬脂酸是很多食品中天然成分,而富马酸是机体组织正常成分。没有必要确定硬脂酸酯和富马酸日摄入量。FDA 准许作为调节和稳定剂直接加入下列供人食用的食品中:各种烘烤食品,面粉稠化食品,烘干马铃薯及处理过的谷物,用量可占食品重量0.2~1.0%。FDA 收载入《非活性组分指南》(口服胶囊剂和片剂)中。当不太纯的硬脂酸酯类润滑剂有化学配伍禁忌而不适用时,就显示出硬脂富马酸钠的价值。其疏水性比硬脂酸镁或硬脂酸弱,且对片剂溶解的滞后效应比硬脂酸镁小。硬脂富马酸钠不能与醋酸氯己定配伍。



台湾生达为经过美国 FDA 七次验厂通过,台湾 cGMP 规范认证的顶级制药企业之一,多年来的高品质医药产品除了满足台湾、香港、澳门、大陆等医药市场外,还出口至欧、美、日等主流医药市场。旗下的硬脂富马酸钠产品更是率先全部获得 DMF/CEP 认证。台湾生达经过多年的技术投入和严格的质量控制,将硬脂富马酸钠的质量提升到极致。批次之间的高稳定性,符合最新国际主流药典规范,卓越的黑点控制能力赋予生达的硬脂富马酸钠在欧美大药厂极好的口碑。也是亲水性润滑剂的首选辅料。

上海昌为医药辅料技术有限公司为台湾生达硬脂富马酸钠中国区总代理。