WACKER



胶体气相二氧化硅 I PHARMA和NUTRITION系列

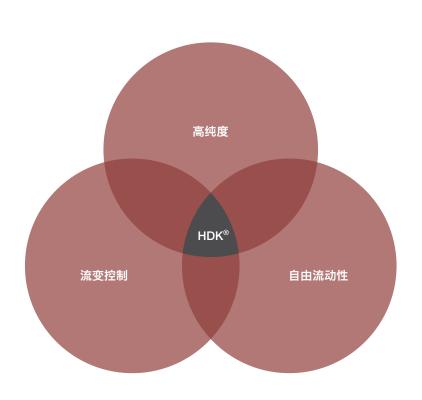
制药、食品和饲料用HDK®



为产品提供定制性能

HDK®—— 用途广泛的高效产品

瓦克生产和精炼HDK® 二氧化硅已有五十年历史。我们凭借高度一体化的封闭式物流循环生产技术、统计过程控制和高效的反应器动力控制,生产出适用于药品和食品领域的高纯度无机胶体气相二氧化硅。



不可或缺的药用辅料

HDK® 气相胶体气相二氧化硅是一种药用赋形剂,同时也是一种高效的压片助剂。它不仅为粉末提供自由流动性,还能确保液体制剂具有理想的流变性能。HDK®可大大提高制粒和压片等工艺的效率。而对于液体药品,则可确保其在储存和使用的整个过程中都具有可靠的性能。

质量至上

我们在气相胶体气相二氧化硅生产方面拥有丰富的经验,可提供质量稳定的超高纯度产品,从而确保客户产品的性能保持稳定。我们在世界各主要地区均设立了技术中心,让您足不出户即可尽享瓦克的专业技术支持。

亲水性HDK®

高比表面积的气相二氧化硅

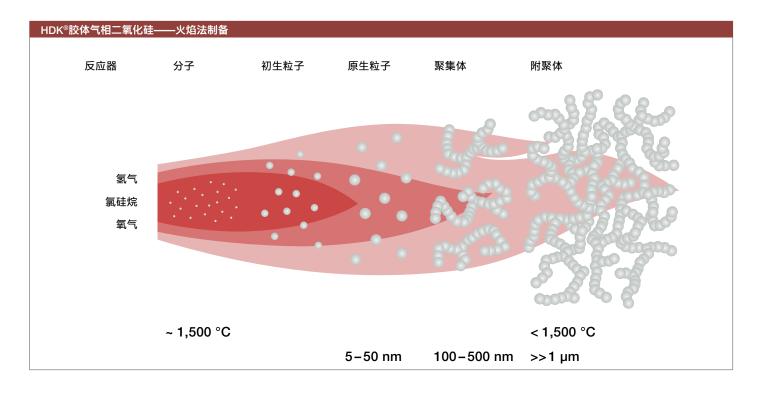
HDK® 气相二氧化硅是氯硅烷在温度超过 1200 °C的氢氧焰中发生水解反应而制得 的。首先形成的是粒径在5-50 nm的球状 二氧化硅原生粒子,这些原生粒子在氢氧焰中永久性熔合,形成聚集体(粒径100-1000 nm)。冷却过程中,聚集体彼此缠绕,形成粒径达数微米的附聚体,从而得到白色、无味的HDK® 粉末。

由于采用火焰法制备而成,因此HDK®的纯度极高。其具有高度支化的形态,表面带有大量的硅醇基团。HDK®气相二氧化硅的比表面积很高,因此颗粒与颗粒之间的相互作用较强。凭借这些重要优势,HDK®被广泛用作药用赋形剂和食品添加剂,主要用于实现自由流动性和流变性能控制。

- 50年的生产历史
- 综合生产系统
- 仅采用内部采购的最高品质原材料
- 火焰法确保HDK® 具有超高纯度

贴士

凭借多年的丰富经验,瓦克的专业技术 知识可以为您提供强大的应用支持,并 且能根据您的应用需求定制产品。



浓度和纯度

定期分析确保可靠的产品质量

| HDK® 的典型分析数据 | | | | | | | |
|--------------------------|----------|----|----------|--|--|--|--|
| 《ICH Q3D元素杂质指南》中所列举的元素杂质 | | | | | | | |
| 元素 | 检出值[ppm] | 元素 | 检出值[ppm] | | | | |
| Cd | < 0.5 | Rh | <1 | | | | |
| Pb | < 0.5 | Ru | < 1 | | | | |
| As | <1 | Se | <1 | | | | |
| Hg | < 1 | Ag | < 1 | | | | |
| Co | < 1 | Pt | < 1 | | | | |
| V | < 1 | Li | < 1 | | | | |
| Ni | < 1 | Sb | < 1 | | | | |
| TI | < 1 | Ва | < 1 | | | | |
| Au | < 1 | Мо | < 1 | | | | |
| Pd | < 1 | Cu | <1 | | | | |
| Ir | <1 | Sn | <1 | | | | |
| Os | < 1 | Cr | < 1 | | | | |

以上数据旨在提供使用指导,不应用于编写产品规范。

典型特性:

外观: 蓬松的白色粉末

SiO₂的固体结构: 100%无定形

折射率: 1.46 填充密度: 约40 g/l (未压实)或100 g/l(压实)

灼烧失重(1,000°C下灼烧2小时): < 2%

SiO₂含量: > 99.8%

元素分析方法:

• 火焰AES和ICP

● "<"表示已达到检出限

HDK® PHARMA系列

性能卓越的赋形剂, 可提升产品质量



用于片剂、胶囊和粉末

HDK® PHARMA系列非常适合用于改善和保持粉末的自由流动性。只需使用普通的混合设备,就可以将二氧化硅颗粒均匀分布在主体颗粒表面。HDK® 颗粒可充当隔离物,降低颗粒间的作用力。

从而改善粉末的自由流动性,避免在储存 过程中形成结块。

- 用作片剂、胶囊和粉末的流动助剂
- 降低颗粒间的相互作用, 加快压片速度
- 优化生产工艺,确保粉末顺畅输送
- 吸附吸湿性材料中的水分
- 吸附液体;可将液体转化为粉末,转化量取决于用量
- 降低药剂不同组分之间的不相容性
- 促进粉末制剂中各成分均匀分布
- 提高片剂溶解时的崩解速度



用于药用液体

在液体中,HDK® PHARMA颗粒的粘度取决于剪切率的大小。液体制剂可以通过增稠变成浓厚的膏体,但也可以稀化剪切,变得易于涂抹,同时提供良好的触感。若要实现最佳的性能,则要用合适的高剪切设备将二氧化硅充分分散。

- 流变助剂,用于凝胶、乳膏和悬液等 液体制剂
- 防止硬沉淀、沉降和出现条痕
- 提高凝胶透明度
- 提高原料分布的均匀性
- 使凝胶/乳膏更易涂抹
- 增强悬浮性、防止气雾剂发生沉淀



HDK® NUTRITION系列

可直接作为食品与饲料添加剂,用于增稠和实现自由流动性



HDK® NUTRITION高纯度食品添加剂质量非 • 具有卓越的自由流动性,可用作食品粉 常稳定,可用于改善食品粉末的流动性,以 及为液体食品提供精准的流变控制, 能够用 于要求最为严苛的自由流动应用。

- 末(包括质地柔软的有机粉末)的流动
- 使粉末在储存期间不会结块且保持干燥
- 出色的吸湿能力,适用于潮湿或吸湿性
- 可用作腌泡汁、植物油以及其他液体食 品的增稠剂
- 可用作油基烘焙与烹饪喷雾的触变剂





饲料产品用HDK®

作为一种重要的添加剂,HDK® NUTRITION可用于优化饲料产品的性能和加工工艺。它能够确保补充剂粉末具有自由流动性和优异的耐储存性,同时赋予颗粒良好的调湿性能。此外,它还可以优化研磨、碾磨等工艺,防止产品结块后粘附在工艺设备上。



HDK®—— 通过质量认证

确保安全、合规

药品法规

HDK® PHARMA系列产品满足最新版欧洲药典中的专题论著"无水胶体气相二氧化硅"、最新版美国药典中的专题论著"胶体气相二氧化硅"以及英国药典中的专题论著"胶体气相二氧化硅"规定的纯度要求。

HDK® PHARMA系列产品满足最新版日本药典中关于"轻质无水硅酸"的描述。

HDK® PHARMA系列产品在美国IV类药物管理档案中已完全注册。

HDK® PHARMA系列产品符合"药物管理档案准则"(HEW FDAO 79-3072)所解释的美国联邦法规第21条第314.420部分的规定。瓦克HDK® 生产基地通过了ISO 9001和ISO 14001认证。



食品法规

HDK® NUTRITION系列产品适合用作直接食品添加剂,符合根据欧盟法规(EU)第1129/2011号和第1130/2011号对欧盟法规(EC)第1333/2008号之附件II和III所做的修订。HDK® NUTRITION系列产品符合第231/2012号欧盟委员会条例第551条相关技术要求,满足最新版食品添加剂联合专家委员会(JECFA)和食品化学法典(FCC)第551条的要求。

HDK® PHARMA和NUTRITION系列产品符合欧盟法规(EC)第10/2011号(参考号:86240)的要求,可用作塑料食品接触材料中的间接食品添加剂。瓦克农特里茨HDK®生产基地是根据德国法律注册的食品和饲料生产商。HDK® PHARMA和NUTRITION系列产品的生产、包装和储存设施均已通过HACCP认证。

HDK® PHARMA和NUTRITION系列产品已获得清真食品和犹太食品认证。







请参阅监管信息表。

包装

使用方便, 功能强大



纸袋包装, 托盘交货

HDK® 采用多层自封纸袋包装,有多种规格可选。纸袋采用托盘交货,托盘则用防破损聚乙烯薄膜进行收缩包装,以提供防潮保护。这样,产品在储存时不会吸潮。如果收缩薄膜损坏,或者个别纸袋被取出,必须采用塑料包装或采取其他合理措施以防止潮气进入剩余纸袋。

- 采用托盘交货和收缩包装,便于保护、储存和搬运产品。
- 采用三层纸袋,强度更高
- 纸袋为一次性使用
- 防破损包装

个性化支持

我们随时为您提供支持, 助您获得最佳效果

您可以直接与HDK® 团队的资深专家沟通交流。我们的企业文化以长年积累的专业知识为基础,倡导与客户建立长期合作伙伴关系,从而确保延续性。瓦克的资深专家充分考虑各种决定成败的关键因素,为您提供全方位的支持。

技术因素

在选择一款合适的HDK®产品来打造性能最佳的配方时,需要考虑诸多因素,包括产品的成分、生产工艺、涂覆方式、基材以及目标特性等。我们不仅与您分享技术建议和瓦克实验室的研究成果,还能为您工厂所进行的实验或生产测试提供支持。瓦克在二氧化硅领域拥有60多年的丰富经验,汇集了众多资深专家、必将令您获益匪浅。

立足本地, 共同语言

凭借瓦克技术服务中心和瓦克学院培训中心,我们能够为您提供本地化支持。 与您同处一个地区和时区的瓦克员工将 用您的母语为您提供建议。

合规

在任何情况下,我们的首要考虑都是确保患者和消费者的安全。始终如一的高品质、极高的纯度和无害的原材料对于我们来说至关重要。HDK®符合全球主要化学品目录的要求,包括已根据欧盟法规(EC)第1907/2006号(REACH)完成注册,瓦克化学股份有限公司及其附属公司可以向欧洲经济区供应HDK®产品。

贴士

无论您身处何地,经过专业培训的瓦克 专家都将随时为您答疑解惑。



遍布全球的知识、技术与服务网络



瓦克是一家全球领先的研发投入力度最大的化学品公司之一,2017年的销售额为49.2亿欧元。瓦克面向众多工业领域提供种类丰富的产品,包括有机硅、粘合剂、聚合物添加剂、采用生物技术生产的药物活性成分以及半导体和光伏产业用高纯硅等。作为高度重视可持续发展的技术领导者,瓦克以提高能源效率、加强环境及气候保护为本,致力于推广具有高增值潜力的产品和理念,为提高人们的生活品质贡献自己的一份力量。

瓦克拥有四大业务领域,在全球设有23个 生产基地、21个技术中心、13家负责培训 的瓦克学院,以及50个驻欧洲、南北美洲、中国和其他亚洲国家的销售代表处,为客户提供高度专业化的产品和全方位的服务。

瓦克集团拥有约13,800名员工,作为值得信赖的创新伙伴,瓦克与客户密切合作,共同开发具有开创性的解决方案,并积极协助客户取得成功。我们的技术中心拥有掌握当地语言的专家,能够很好地协助世界各地的客户针对具体需求研发产品,如有需要,他们还为客户在生产工艺的各个环节提供技术支持。

瓦克电子化解决方案是瓦克通过客户门户 网站提供的在线服务,是一套一体化的流 程解决方案。我们的客户和业务伙伴能从 中获得全面的信息和可靠的服务,以保证 项目实施和订单处理能够做到快速、可 靠、高效。

欢迎随时随地访问我们的网站: www.wacker.com

所有数据均取自2017财年统计数据。



瓦克化学(中国)有限公司

虹梅路1535号3号楼 上海漕河泾开发区

邮编: 200233

电话: +86 21 6130-2000 传真: +86 21 6130-2500

www.wacker.com

www.wacker.com/socialmedia









7651e/09.18 替代 6287cn/12.18