

**WACKER**

CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

# ЧИ СТОТА

С HDK®

HDK®

КОЛЛОИДНЫЙ ДИОКСИД КРЕМНИЯ I

ФАРМАЦЕВТИКА, ПИЩЕВАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

HDK® – ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ФАРМА-  
ЦЕВТИКЕ, ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕН-  
НОСТИ И ПРОИЗВОДСТВЕ КОРМОВ

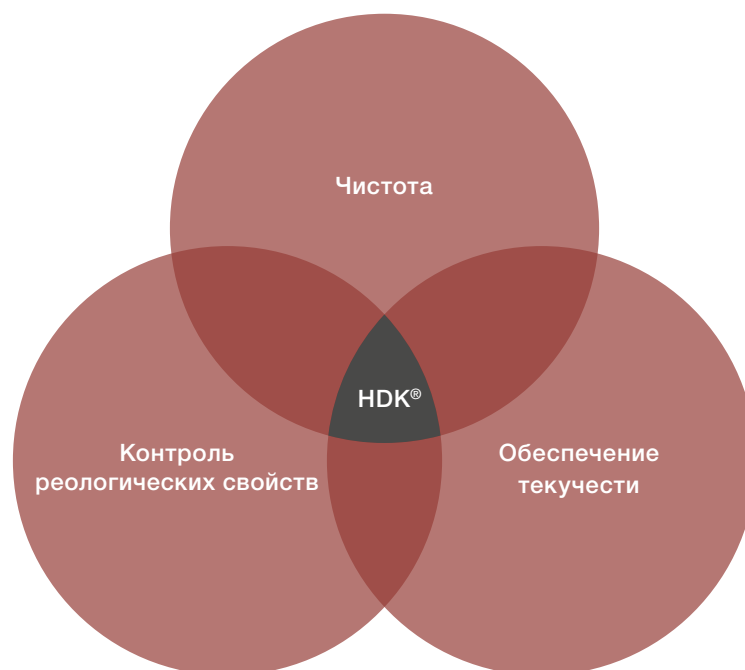


У вас есть вопросы?  
Просто обратитесь к нам.  
Германия: бесплатный номер  
телефона для международных  
звонков  
00 800-6279-0800  
USA: toll-free number:  
+1 888-922-5374  
(+1 888-WACKER 4 U)  
Китай: +86 21 6130-2000

# ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕОБХОДИМЫХ СВОЙСТВ ВАШИХ ПРОДУКТОВ

HDK® – универсальный и эффективный

Компания WACKER производит силику HDK® на протяжении 50 лет, постоянно совершенствуя технологию. Наша комплексная технология замкнутого цикла, статистический контроль процесса и высокоэффективная динамика реактора позволяют получать неорганический коллоидный диоксид кремния высокой степени чистоты. Такая силика идеально подходит для применения в фармацевтической и пищевой промышленности.



## Незаменим в фармацевтике

Пирогенный коллоидный диоксид кремния HDK® применяется в качестве эксципиента в фармацевтических препаратах. Это высокоэффективное средство, применяемое в производстве таблеток, обеспечивает сыпучесть порошков и нужные реологические свойства жидких препаратов. HDK® значительно повышает эффективность таких процессов как гранулирование и таблетирование, а в составе жидких лекарственных форм обеспечивает сохранение свойств в течение срока хранения и применения.

## Главное — качество

Благодаря нашему обширному опыту производства пирогенного коллоидного диоксида кремния мы можем предоставить продукты сверхвысокой степени чистоты, поддерживаемой от партии к партии, то есть клиент стабильно получает продукт с теми же характеристиками. Наши центры обучения и обмена знаниями, расположенные в основных регионах мира, позволяют нам удовлетворять потребности наших клиентов.

# ГИДРОФИЛЬНАЯ HDK®

## Пирогенная силика с высокой удельной площадью поверхности

Пирогенную силику HDK® получают путем гидролиза хлорсилана под воздействием водородно-кислородного пламени при температурах свыше 1200 °С. Сначала происходит образование круглых первичных частиц SiO<sub>2</sub> размерами от 5 до 50 нанометров. В пламени первичные частицы сливаются с образованием агрегатов (размерами 100 – 1000 нм). При охлаждении агрегаты механически склеиваются в еще большие агломераты (величиной в несколько микрон). Так получается белый, лишенный запаха порошок HDK®.

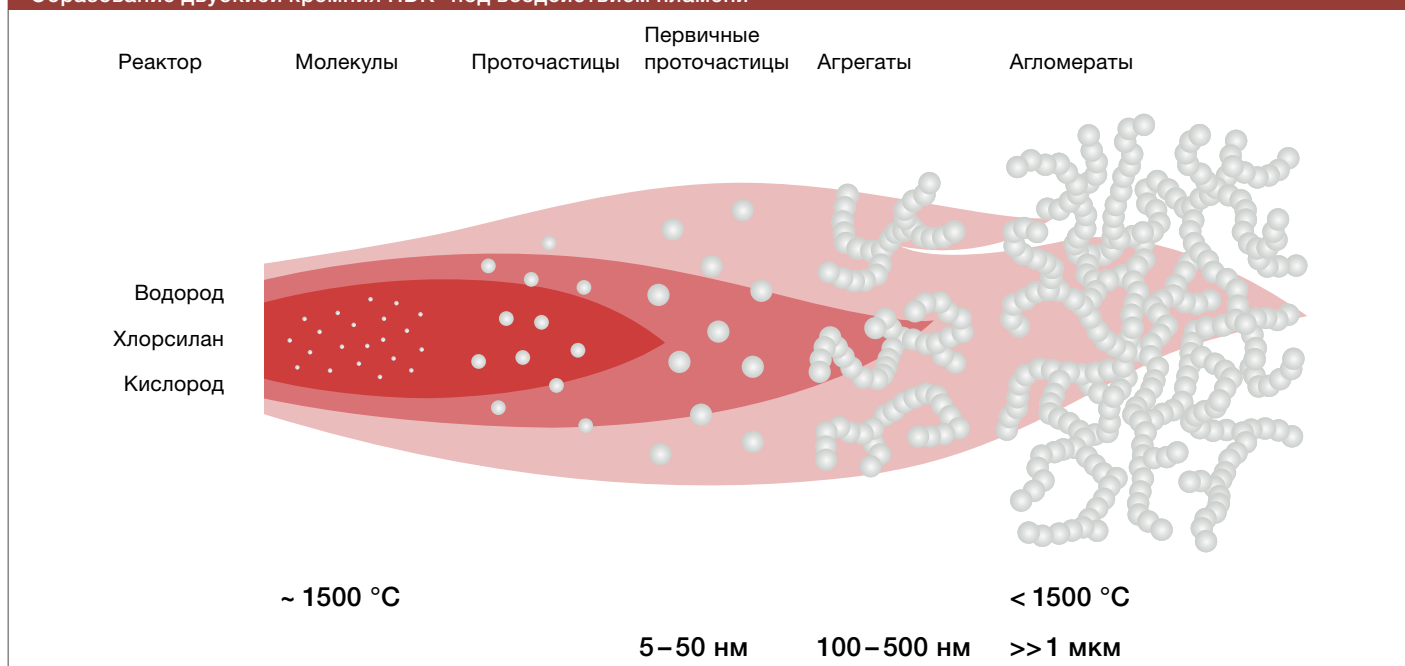
Получаемый в пламени HDK® характеризуется высокой степенью чистоты. В морфологическом отношении он отличается высокой степенью разветвленности, а его поверхность обогащена силаноловыми группами. Большая удельная площадь поверхности частиц силики обеспечивает их сильные взаимодействия. Это ключевые факторы, обуславливающие использование силики в качестве фармацевтического эксципиента и пищевой добавки, прежде всего для контроля текучести и реологических свойств.

- 50-летний опыт производства
- Комплексная производственная система
- Использование сырья только самого высокого качества из внутренних источников
- Процесс с использованием пламени позволяет получить HDK® исключительно высокой чистоты

### СОВЕТ

Благодаря нашему многолетнему опыту мы можем предоставить вам высокий уровень поддержки для ваших применений и предложить вам конкретные продукты, точно соответствующие вашим требованиям.

### Образование двуокиси кремния HDK® под воздействием пламени



# ПОСТОЯНСТВО И ЧИСТОТА

Регулярный анализ для обеспечения надежного качества продукта

## Типичные результаты анализа HDK®

Элементные примеси в соответствии с Руководством ICH Q3D для элементных примесей

Элемент	Измеренный уровень [ppm]	Элемент	Измеренный уровень [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
Tl	< 1	Ba	< 1
Au	< 1	Mo	< 1
Pd	< 1	Cu	< 1
Ir	< 1	Sn	< 1
Os	< 1	Cr	< 1

Эти данные являются ориентировочными и не предназначены для составления спецификаций.

## Характерные общие свойства

Внешний вид: легкий белый порошок  
Структура твердого SiO<sub>2</sub>: 100% аморфный  
Показатель преломления: 1,46  
Трамбовочная плотность: прибл. 40 г/л (в неспрессованном состоянии) или 100 г/л (в спрессованном состоянии)  
Потери при прокаливании (2 часа при 1000 °C): < 2%  
Содержание SiO<sub>2</sub>: > 99,8%

## Методы элементного анализа:

- Индуктивный спаренный плазменно-атомный эмиссионный спектрометр
- «<» указывает достижение предела

# МАРКИ HDK® PHARMA

Отличный эксципиент, позволяющий улучшить качество продукции



## Таблетки, капсулы, порошки

HDK® PHARMA прекрасно подходит для улучшения и поддержания сыпучести порошков. При использовании стандартного оборудования для смешивания частицы диоксида кремния могут равномерно распределяться по поверхностям частиц носителя. Частицы HDK® действуют как разделители и уменьшают силу взаимодействия частиц.

В результате улучшается сыпучесть порошка, что позволяет избежать образования комков при хранении.

- Вещество, обеспечивающее скольжение, для таблеток, капсул и порошков
- Облегчает прессование таблеток путем уменьшения взаимодействия частиц
- Помогает улучшить производственные процессы везде, где необходима плавная подача порошков
- Адсорбирует влагу из гигроскопичных материалов
- Адсорбирует жидкости; может превращать жидкости в порошки, причем конверсия определяется уровнем загрузки
- Снижает несовместимость между различными компонентами препарата
- Поддерживает равномерное распределение ингредиентов в порошковых композициях
- Улучшает дезинтеграцию при растворении таблеток



#### **Фармацевтические жидкости**

В жидкостях частицы HDK® PHARMA способны зависеть от сдвига вязкости. Жидкие композиции могут быть загущены до консистенции густого крема, но их разжижают для облегчения нанесения и обеспечения приятного ощущения. Для достижения оптимальных свойств необходимо, чтобы диоксид кремния был тщательно диспергирован с использованием соответствующих устройств с высоким сдвигом.

- Добавка, обеспечивающая нужные реологические свойства жидких композиций, таких как гели, кремы и суспензии
- Предотвращает осаждение твердых частиц, седиментацию и расслоение
- Улучшает прозрачность гелей
- Повышает равномерность распределения сырьевых материалов
- Повышает легкость нанесения геля/крема
- Улучшает суспендирование частиц и предотвращает их осаждение в аэрозолях





# МАРКИ HDK® NUTRITION

Прямые пищевые и кормовые добавки, обеспечивающие сыпучесть и загущение



HDK® NUTRITION — это высокочистая пищевая добавка с постоянными качествами. Она улучшает сыпучесть пищевых порошков и обеспечивает точный контроль реологических свойств жидких пищевых продуктов. HDK® NUTRITION может применяться в большинстве случаев, когда требуется обеспечение хорошей сыпучести.

- Отличная добавка для пищевых порошков, включая мягкие органические порошки
- Предотвращает комкование и способствует поддержанию сухости порошков при хранении
- Характеризуется высоким влагопоглощением, хорошо работает с влажными или гигроскопичными порошками
- Подходит для загущения маринадов, масел и других жидких пищевых продуктов
- Тиксотропный агент спреев на масляной основе для выпечки и варки

## СОВЕТ

HDK® NUTRITION также помогает оптимизировать ваши процессы, например, путем повышения чистоты оборудования при измельчении и размалывании сырья.





#### **HDK® в пищевых продуктах**

HDK® NUTRITION является ценной добавкой для улучшения не только свойств, но и обработки кормовых продуктов. Он обеспечивает сыпучесть порошков и хорошее хранение добавок, а также точное регулирование влажности в гранулах. Он также может оптимизировать процессы, такие как измельчение или размалывание, предотвращая спекание и прилипание продуктов к технологическому оборудованию.



# HDK® — СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ КАЧЕСТВО

Мы обеспечиваем безопасность и соответствие требованиям

## **Фармацевтические нормативные требования**

Марки HDK® PHARMA соответствуют требованиям к чистоте, изложенным в соответствующих статьях текущей редакции Европейской фармакопеи («Диоксид кремния коллоидный безводный»), текущей редакции Фармакопеи США («Диоксид кремния коллоидный») и Британской фармакопеи («Диоксид кремния коллоидный»).

Марки HDK® PHARMA соответствуют требованиям статьи «Легкая безводная кремниевая кислота (sic)» текущей редакции Японской фармакопеи.

Все марки HDK® PHARMA зарегистрированы в списке препаратов «US Type IV Drug Master File».

Марки HDK® PHARMA соответствуют разделу 314.420 части 21 свода федеральных нормативных актов США (CFR) в интерпретации «Руководящих указаний относительно регистрационного досье на фармацевтические препараты» (HEW FDAO 79-3072).

Предприятия, где производится HDK®, сертифицированы в соответствии с ISO 9001 и ISO 14001.



### Нормативы пищевой промышленности

Марки HDK® NUTRITION пригодны для непосредственного применения в качестве пищевых добавок в соответствии с Приложениями II и III к Регламенту (ЕС) № 1333/2008 с поправками, изложенными в Регламентах (ЕС) № 1129/2011 и 1130/2011. Они соответствуют спецификациям для E 551 согласно статье (ЕС) № 231/2012 и INS 551 текущей редакции JECFA и FCC.

Марки HDK® PHARMA и NUTRITION соответствуют Регламенту (ЕС) 10/2011 (ссылка № 86240) как непрямая пищевая добавка к пластмассовым материалам, предназначенным для контакта с пищевыми продуктами. Предприятие Wacker Chemie's HDK® в Нюнхритц является производителем продуктов питания и кормов, зарегистрированным в соответствии с законодательством Германии. Цеха по производству, упаковке и хранению HDK® PHARMA и NUTRITION сертифицированы в соответствии с требованиями HACCP.

Марки HDK® PHARMA и NUTRITION сертифицированы в соответствии с кошерными и халяльными нормативами.



См. раздел юридической информации в информационном листке.

# УПАКОВКА

Удобство и функциональность



## Поддоны с бумажными мешками

HDК® поставляется в многослойных бумажных мешках различного объема с клапаном. Мешки поставляются на поддонах и упакованы в термоусадочную полиэтиленовую пленку с защитой от вскрытия с целью предотвращения HDК® от воздействия влаги. Это позволяет успешно хранить продукт без потери его функциональности. При случайном повреждении термоусадочной пленки или если из штабеля вынимаются отдельные мешки мы рекомендуем с целью защиты от влаги упаковать оставшиеся мешки, обернув их пластиковой пленкой или иным соответствующим способом.

- Мешки на поддонах, упакованные термоусадочной пленкой для обеспечения соответствующей защиты и хранения продуктов
- Трехслойная бумага для придания дополнительной прочности
- Мешки являются одноразовыми
- Упаковка с защитой от вскрытия



# ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ ПОДДЕРЖКА ВКЛЮЧЕНА

Мы рады помочь вам в достижении превосходных результатов

Наши специалисты по HDK® предоставят вам прямой доступ к квалифицированным экспертам. Мы поддерживаем культуру, основанную на многолетнем опыте и долгосрочных деловых партнерских отношениях для обеспечения преемственности. Наши высококвалифицированные специалисты окажут вам всестороннюю поддержку с учетом различных факторов, которые могут стать определяющими для вашего успеха.

## **Технологические факторы**

Чтобы выбрать правильную марку HDK® для обеспечения наилучших качеств, необходимо принять во внимание многие факторы. Необходимо учесть состав вашего продукта, метод его изготовления, способ нанесения, тип поверхности и целевые свойства. Наш пакет поддержки включает технические рекомендации, исследования в наших лабораториях, лабораторные или производственные испытания на вашем заводе. Обеспечить все это нам помогает 60-летний опыт работы с силикой и высокая квалификация наших специалистов.

## **Местное присутствие и общий язык**

Мы оказываем поддержку в наших технических центрах и учебных центрах АКАДЕМИИ WACKER в вашем регионе. Наш персонал находится в вашем регионе, в вашем часовом поясе и говорит на вашем языке.

## **Соответствие нормативным требованиям**

Главным приоритетом WACKER является обеспечение безопасности пациентов и потребителей. Постоянство качества продукции, исключительная чистота и безупречное качество сырья имеют для нас первостепенное значение. HDK® соответствует требованиям большинства перечней химических веществ в разных странах мира, включая соответствие требованиям Регламента (ЕС) № 1907/2006 (REACH), охватывающим поставки HDK® Wacker Chemie AG и ее дочерними предприятиями в Европейскую экономическую зону.

## **СОВЕТ**

Где бы вы ни находились, вы всегда можете рассчитывать на помощь квалифицированного специалиста в решении ваших проблем.





# КОМПЕТЕНТНОСТЬ И СЕРВИСНАЯ СЕТЬ НА ПЯТИ КОНТИНЕНТАХ



WACKER – один из мировых лидеров среди химических предприятий, активно ведущих научные исследования, с общим оборотом 4,92 млрд. евро. Ассортимент его продукции – от силиконов, связующих и полимерных добавок для различных отраслей промышленности до полученных методами биоинжиниринга фармацевтических активных веществ и сверхчистого кремния для производства полупроводников и солнечных батарей. Удерживая лидирующую позицию в области технологий и ориентируясь на устойчивое развитие, мы способствуем созданию продукции и разработке идей с высоким ценностным потенциалом, способных обеспечить настоящим и будущим поколениям высокое качество жизни благодаря эффективному использованию энергии, защите климата и окружающей среды.

Наша всемирная сеть объединяет четыре направления хозяйственной деятельности. К услугам клиентов в Европе, Северной и Южной Америке, а также в Азии, включая Китай, 23 производственных предприятия, 21 центр технической поддержки, 13 учебных центров АКАДЕМИИ WACKER и 50 офисов продаж, которые предлагают не только специальные продукты, но и полное сервисное обслуживание. Наша компания насчитывает около 13 800 сотрудников; мы являемся надежным партнером в сфере инноваций, разрабатывая для клиентов и совместно с ними передовые решения, способствуя тем самым их успеху. Специалисты-носители языка, работающие в наших технических центрах, помогают клиентам во всем мире при

разработке продукции, соответствующей местным требованиям, и по желанию заказчика сопровождают все технологические этапы комплексного производства. «WACKER e-solutions» – онлайн-сервис, который мы предлагаем как на своем клиентском портале, так и в качестве решений, интегрированных в технологические процессы. Это гарантирует нашим заказчикам и партнерам полную информацию и качественные сервисные услуги для оперативной, надежной и высокоэффективной реализации проектов и заказов. Посетите наш портал из любой точки мира, в любое время, по адресу: [www.wacker.com](http://www.wacker.com)

Все указанные цифры относятся к 2017 хозяйственному году.

**WACKER**

**Wacker Chemie AG**  
Hanns-Seidel-Platz 4  
81737 Munich, Germany  
Тел. +49 89 6279-1471  
info@wacker.com  
www.wacker.com/hdk

[www.wacker.com/socialmedia](http://www.wacker.com/socialmedia)



**ООО Wacker Chemie Rus**

Офис:  
Варшавское шоссе, 35  
117105, Москва  
Россия  
Тел.: +7 495 775-6810  
Факс: +7 495 775-6820  
Эл. почта: info.russia@wacker.com

Приведенные в настоящей брошюре данные соответствуют актуальному уровню наших знаний и не освобождают пользователя от обязанности проведения тщательного контроля поставок непосредственно после их получения. Мы оставляем за собой право на изменение характеристик продукции в рамках технического прогресса или в связи с производственным совершенствованием. Поскольку в процессе переработки, в особенности, в случае применения сырья, полученного от других компаний, возникают факторы, находящиеся вне сферы нашего влияния, требуется проведение отдельных проверок по приведенной в настоящей брошюре информации. Предоставляемая нами информация не освобождает пользователя от обязанности самостоятельной проверки и, при необходимости, устранения возможного нарушения прав третьих лиц. Рекомендации по применению не обеспечивают гарантии пригодности продукции для определенного вида применения.