



满足您处方挑战的
优良辅料

DI-CAFOS®
TRI-CAFOS®

 Budenheim



Budenheim—— 作为制药行业可靠合作 伙伴的深厚传统

自二十世纪五十年代以来，我们一直致力于向医药市场提供高品质的磷酸盐类辅料，用于生产液体和固体制剂。

通过持续开发和改进我们的产品，并根据现行药品生产质量管理规范和现行药品分销质量管理规范在德国独家生产，让我们成为您独一无二的合作伙伴，可确保为您的业务提供最佳的解决方案。

除了我们的客户和独立的第三方认证证明品质外，我们还通过与合作伙伴的紧密合作赢得声誉，其中包括技术服务和法规支持。

这一长期承诺是我们继续专注于以客户为导向的解决方案的额外动力。

Budenheim 辅料的发展

1950	1985	1987	2002	2009
Budenheim 进入医药市场，销售磷酸氢钙	首次开发用作辅料的磷酸三钙	创造用于直接压片的优化二水磷酸氢钙	推出 DI-CAFOS® A 60 ——具有高堆密度的独特无水磷酸氢钙	推出新的无水磷酸氢钙—— DI-CAFOS® A 150 ，用于直接压片



2010	2013	2014	2015	2016	2017
开放 Budenheim 压片技术中心，进行产品应用测试	市场推广用作增强流动性的优良助流剂 TRI-CAFOS® 200-7	EXCIPACT™认证：独立的第三方认证符合 cGMP 和 cGDP 要求	扩大制药应用实验室，进一步加强应用支持	世界各地的客户研讨会，提供深入的现场技术支持	新增 TRI-CAFOS® 500 的载体功能，使二甲硅油压片成为可能

Budenheim—— 致力于高品质

Budenheim 质量管理

我们的通用质量管理标准包含专业的磷酸盐的开发、制造和分销。我们的目标是满足客户的质量要求。自1993年以来，Budenheim 每年都会获得 ISO 国际标准认证。在 Budenheim 实施的 HACCP（危害分析和关键控制点识别）是评估、控制、沟通和审查风险的重要工具。

我们辅料的品质和安全性

Budenheim 的磷酸盐是矿物来源产品，遵照受控的生产工艺进行生产。安全稳定的原料供应基地和优化的工艺是保持高质量标准的关键。在原料、工艺本身和成品的各个阶段都会不断监控品质。国际认证科学实验室 Budenheim Analytics 依靠高素质的人才和先进的设备覆盖了广泛的领域责任。内部专业知识的不断发展使我们能够及时应对监管环境的变化。

ICH Q3D —— 我们对安全 评估所作贡献的典范

为了支持我们的客户执行口服给药辅料的安全评估，我们已将 ICH Q3D 指南中列出的所有相关要素纳入到我们的常规监控系统中。已统一的药典中描述的基于电感耦合等离子体的测试方法已经得到验证。此外，我们已经根据新的要求调整了质量文件中的信息。



自1993年
以来的
质量保证体系

HACCP:

自2011年以来的
危害分析和
关键控制点

ISO 9001

自1993年以来的
通用 QM 系统认证

**FSSC 22000:
2010**

自2011年以来的
食品安全管理
体系认证

**DIN EN ISO/
IEC 17025**

自2011年以来的
认证科学实验室

自2006年
以来的
培训计划

**独立的
质量控制部**

GCLP:

自2014年以来的
临床实验室
良好操作规范

Budenheim 作为长期 辅料制造商

Budenheim 自二十世纪五十年代以来一直从事辅料业务，持续适应合作伙伴不断变化的需求。我们明确制定了质量管理目标。除了内部检查外，外部审计也是我们品质保障的重要组成部分：Budenheim 已由制药领域的许多声誉良好的客户进行了检查和审计。此外，审计公司定期检查我们的设施，并一致认可适当 GMP 的应用。

药品生产质量管理规范

多年来 Budenheim 一直遵循现行药品生产质量管理规范 (cGMP) 原则，得到了外部认证的证实。今天，EXCiPACT™ 为我们的德国工厂提供独立的认证。它涵盖了用作药用辅料或拟用于药物的不同磷酸盐类型的制造、测试、储存和分销。通过这一公认的审计过程，我们向客户提供官方保证，在任何时候都严格遵循 cGMP 和现行药品分销质量管理规范 (cGDP)。同时，这有助于提高供应链的安全性，并减少客户的审计工作。

创新发展



二甲硅油压片的简单方法

含二甲硅油的片剂的开发需要克服许多挑战。由于高比表面积 (超过 $80 \text{ m}^2/\text{g}$) 且孔隙率增加, **TRI-CAFOS® 500** 为含有高达 20% 的二甲硅油的片剂处方供了一种直接有效的解决方案。通过使用 **TRI-CAFOS® 500**, 片剂处方的压片过程可以顺利进行, 不会出现渗出。



优化碾压工艺

碾压工艺提供了许多优点, 例如排除热量和湿气。包含最终片剂的工艺, 由两个压片步骤组成, 这需要所用辅料具有特定特征。由于 **DI-CAFOS® A 60** 和 **DI-CAFOS® A 150** 的脆度和颗粒形态, 其可为这些工艺提供最佳的性能。这两种材料在第一个压片步骤后保持高度的可压缩性, 因此为整个压片工艺提供了高度的可预测性。

改善片剂崩解时限

片剂崩解时限是一个重要的指标。**TRI-CAFOS® 500** 由高度多孔的球形颗粒组成，可显著提高片剂的孔隙率。由于孔隙率较高，水可以快速渗入到片剂内部，导致崩解时限缩短。崩解时限的进一步优化可以通过将 **TRI-CAFOS® 500** 与另一种多孔磷酸钙（如 **DI-CAFOS® A 150**）相结合来实现。



增强粉末流动性 并减少粉尘的形成

在当今许多有效的制药生产工艺中良好的粉末流动性是必需的。**TRI-CAFOS® 200-7** 是一种具有专门设计颗粒结构的磷酸三钙类助流剂材料。它增强了流动性差的处方混合物或 API 的粉末流动，并且推动了向更有效工艺的转换，例如，从制粒到直接压片。由于 **TRI-CAFOS® 200-7** 堆密度高且具有专门设计的颗粒结构，其可减少粉尘形成。



增强片剂强度

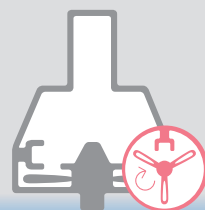
通常情况下在直接压片过程中达到最佳的片剂硬度是具有挑战性的。在较高浓度下难以压缩的 API 需要使用具有优异压缩性能的辅料。**DI-CAFOS® A 150** 的高比表面积和优化的颗粒形态可产生优异的压缩性能。与 10~30% 多孔结构的 **TRI-CAFOS® 500** 相结合后，片剂的硬度可以进一步增强。



通过 Budenheim 辅料 优化您的工艺

磷酸氢钙和磷酸三钙广泛应用于湿法制粒工艺。特别是 DI-CAFOS® A 12 和 DI-CAFOS® D 14 在这种工艺中最常用。

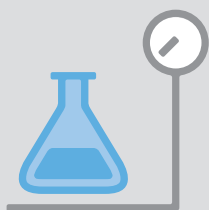
Budenheim 为片剂的生产提供广泛的产品。产品可应用于所有现代化制药设备。



制粒



粉碎 /



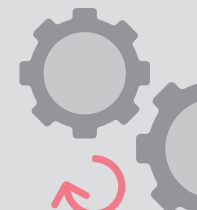
称重



混合



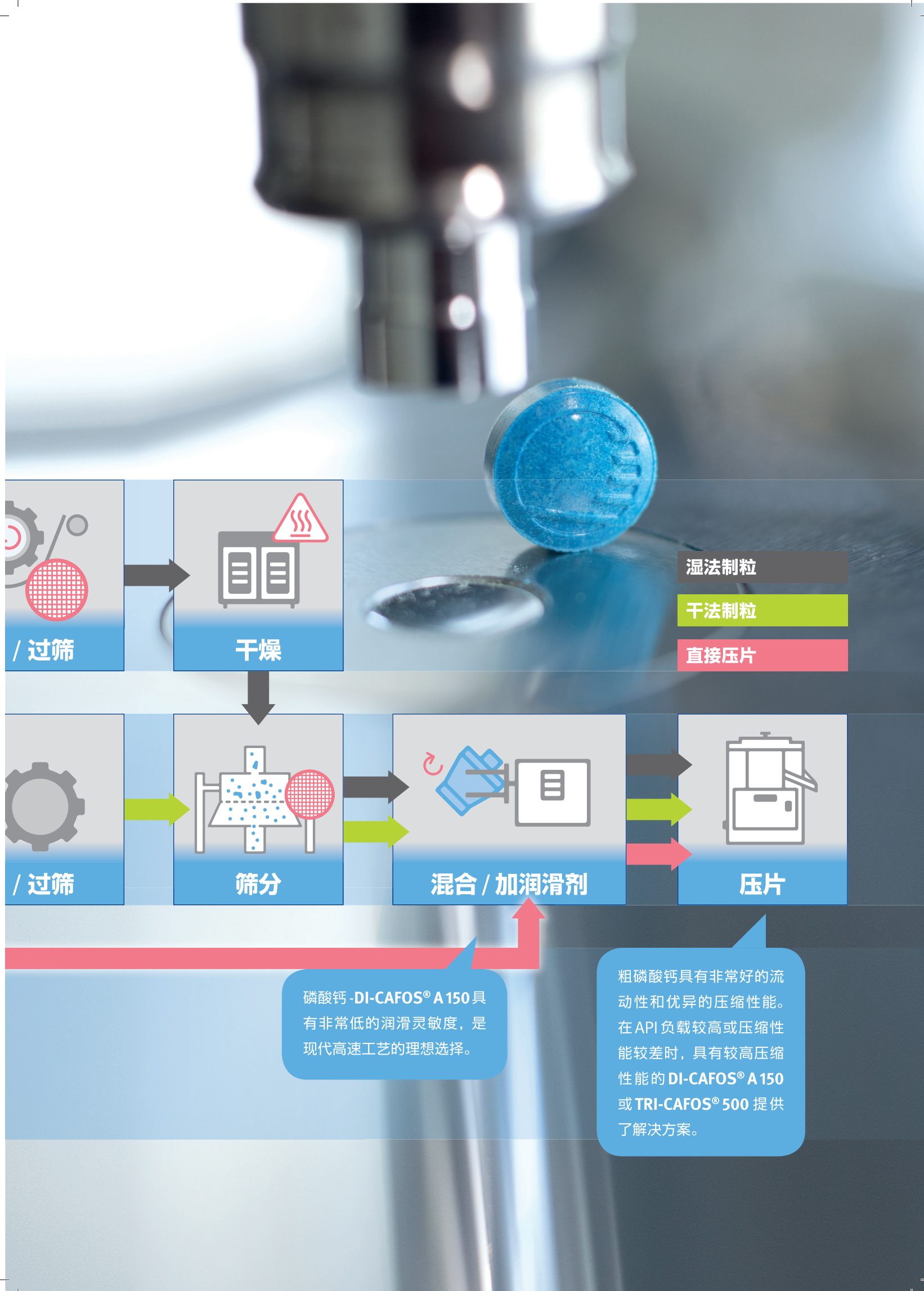
制粒



粉碎 /

磷酸钙易于与其它材料混合，并且没有静电荷效应。如果处方中含有流动性较差的粉末，TRI-CAFOS® 200-7 可用来增强流动性。

由于脆性断裂的变形，磷酸钙非常适用于碾压干法制粒。特别是发现 DI-CAFOS® A 60 具有最高的重复可压性，因此是该工艺的理想选择。



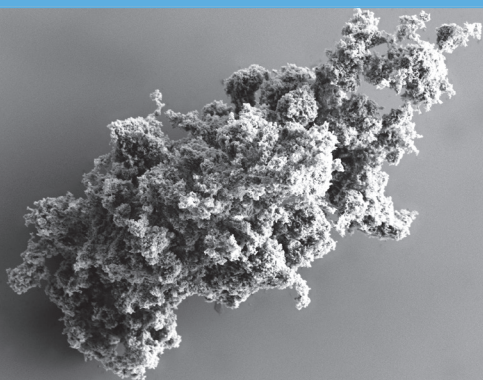
磷酸钙-DI-CAFOS® A150 具有非常低的润滑灵敏度，是现代高速工艺的理想选择。

粗磷酸钙具有非常好的流动性和优异的压缩性能。在API负载较高或压缩性能较差时，具有较高压缩性能的DI-CAFOS® A150或TRI-CAFOS® 500提供了解决方案。

产品亮点

TRI-CAFOS® 200-7

TRI-CAFOS® 200-7 是一种磷酸三钙类助流剂材料。它增强了流动性较差的处方混合物或 API 的流动相，使其可以在需要良好粉末流动性的工艺中使用。由于 TRI-CAFOS® 200-7 的高堆密度和颗粒形态，其可减少粉尘形成。



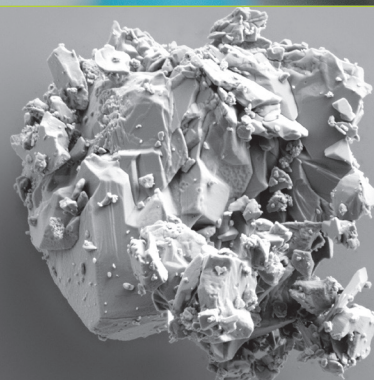
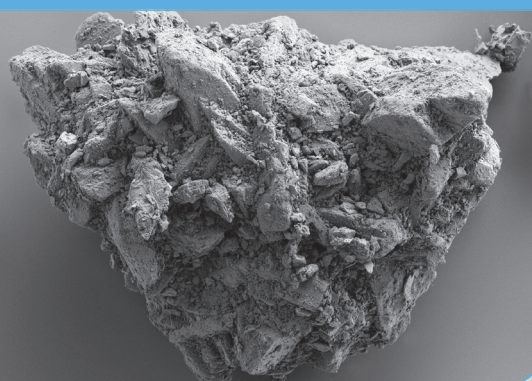
TRI-CAFOS® 500

TRI-CAFOS® 500 是专门为直接压片工艺设计的磷酸三钙。它的喷雾干燥球形颗粒显示出优异的流动性。颗粒的高度多孔结构增强了片剂的孔隙率，缩短了片剂的崩解时限。另外，TRI-CAFOS® 500 还提供了增强压缩性能和改善片剂硬度的机会。



DI-CAFOS® A 150

DI-CAFOS® A 150 是专门为高速直接压片工艺设计的无水磷酸氢钙。由于最佳的粒度分布，它显示出优异的流动性。它的高比表面积高达 $22\text{ m}^2/\text{g}$ ，这增强了压缩性能，可以帮助您增加片剂的硬度。



DI-CAFOS® A 12

DI-CAFOS® A 12 是一种优质的无水磷酸氢钙。它被设计用于制粒工艺。中性 pH 值与高堆密度和小的粒径相结合使其成为湿法或流化床制粒的理想选择。

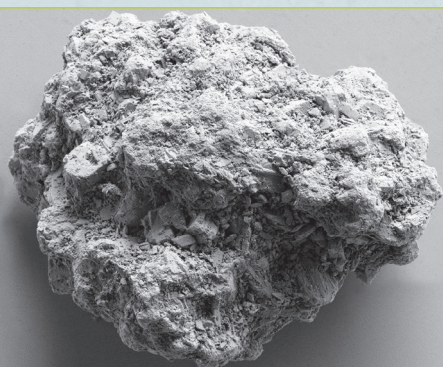
DI-CAFOS® A 60

DI-CAFOS® A 60 是一种无水磷酸氢钙，具有独特的高堆密度 1300 g/l 。它特殊的颗粒形态与极高的堆密度相结合，产生了优异的流动性。另外，DI-CAFOS® A 60 具有非常低的比表面积和极低的吸湿性，可以帮助您保护您的 API。



DI-CAFOS® D 160

DI-CAFOS® D 160 是专门为直接压片工艺设计的二水磷酸氢钙。它的树莓状结构颗粒提供了非常好的流动性和压缩性能。





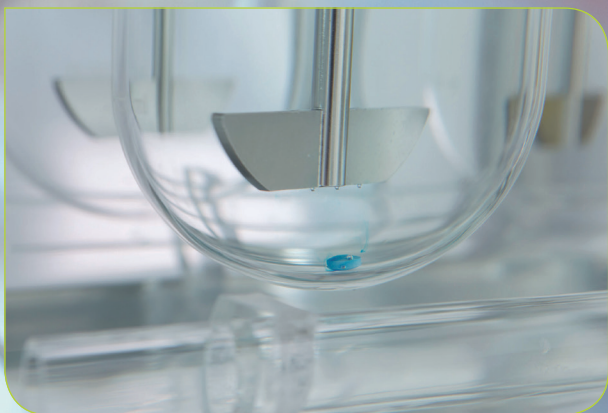
技术能力

我们期待与我们的客户合作，成为他们积极和忠诚的合作伙伴，我们希望建立和培养可持续发展的关系。我们的技术专家在全球范围内为我们的合作伙伴提供支持，为其特定的挑战寻找定制解决方案。我们的目标是支持客户优化流程和区分产品。

我们的内部压片中心使我们能够分析选定的活性药物成分与磷酸盐类辅料的组合。这样我们可以帮助我们的客户进行处方调整和改善压片性能。

我们的全球技术研讨会专注于我们的高质量标准、专业技术和全面的知识。我们有一个专家团队来分享我们产品组合的应用和重要发展的进步。这些研讨会也是推动与合作伙伴专家交流信息的绝佳工具。

我们持续不断地监控与我们制药领域的产品相关的国际监管环境的变化。我们有能力将不断变化的要求转化为最先进的分析测试方法，并协助我们的合作伙伴对口服给药途径的辅料进行安全性评估。



**我们可以协助为您的
应用找到合适的辅料。**

请随时与我们联系：

pharma@budenheim.com





照片名单

标题：Thinkstock/Pixland

第2~3页：GettyImages/Paul Bradbury, Budenheim

第4~5页：GettyImages/pixelfit

第6~7页：GettyImages/sanjeri, gopixa, Budenheim

第8~9页：Budenheim

第10~11页：Budenheim

第12~13页：GettyImages/YinYang, Budenheim

第14~15页：Budenheim

第16页：Budenheim

设计：Konzept fünf, Offenbach am Main
www.konzept-fuenf.de

BUPM-PH-BR-01CN.1

免责声明

此处包含的任何信息以及 Budenheim 给出的任何建议都是根据我们目前的行业实践和我们自己的知识和经验尽我们所能给出的。使用或依赖此类信息或产品所产生的任何损害的责任都是依照我们的销售和供应条件来限制的。我们的建议或任何信息并不能使购买方使用或打算使用我们产品的任何其他人或实体免于测试我们的产品、确认我们的信息中包含的任何建议和 / 或审查 (如果相关的话, 则考虑) 任何相互冲突的专利和其它专有权; 我们明确要求并邀请我们的客户或产品用户进行这类测试, 在我们的产品用于任何商业用途或其它应用之前进行这类测试, 以用于特定用途和应用, 并审核 (如果相关, 则考虑) 与特定产品和 / 或使用有关的任何冲突的专利和其它专有权。



Budenheim—— 我们使药品更好更安全。

Chemische Fabrik Budenheim KG

Rheinstraße 27
55257 Budenheim, Germany
电话 : +49 6139 - 89 0
pharma@budenheim.com

www.budenheim.com