

# PIROSIL®

SÍLICAS PRECIPITADAS SINTÉTICAS

- AGENTE ANTICOMPACTANTE
- FLUIDIFICANTE
- EXCIPIENTE



Productos especialmente diseñados para la industria **FARMACÉUTICA Y NUTRACÉUTICA**

LO MEJOR EN CALIDAD Y SERVICIO



# PRODUCTOS PIROSIL®



**PIROSIL®** es una sílica precipitada sintética ampliamente usada en la industria farmacéutica y nutracéutica como agente fluidificante, antiapelmazante, ayudante de proceso y excipiente.

También se conoce como dióxido de silicio. En las fórmulas en polvo, el **PIROSIL®** recubre las partículas reduciendo la fuerza de atracción entre ellas, evitando los problemas de aglomeración que pueden presentarse dentro de las cápsulas, sobres o frascos que los contengan.

Gracias a su alta capacidad adsorptiva, los productos **PIROSIL®** encapsulan y estabilizan los ingredientes activos farmacéuticos (API). Facilitan la desintegración de las cápsulas, grageas, comprimidos y tabletas durante la ingesta. Además, garantizan una dosificación uniforme así como una acción rápida y efectiva.

Los productos **PIROSIL®** preservan la calidad de los medicamentos y suplementos durante largos periodos de almacenamiento, manteniéndolos fluidos, incluso bajo condiciones adversas de humedad, presión y temperatura.

## Funciones

- Contribuir a la fabricación de medicamentos y suplementos con las cualidades exigidas en la industria Nutracéutica y Farmacéutica.
- Garantizar la estabilidad física y química de las fórmulas durante su manipulación y almacenamiento.
- Controlar la humedad de las mezclas más sensibles.
- Mantener las fórmulas por debajo del nivel crítico de humedad.
- Favorecer la digestibilidad de las fórmulas, para una rápida acción.
- Mejorar la biodisponibilidad de los fármacos que llegan al torrente sanguíneo, para un tratamiento más efectivo.

## Beneficios

- Reducen la interacción entre partículas, previniendo la formación de grumos y facilitando la fluidez en suspensiones orales y sobres de granulados.
- Previenen la obstrucción y el recalentamiento de los equipos durante el proceso de granulación y peletizado.
- Asegura procesos menos polvorientos versus otros excipientes.
- Garantiza una mayor precisión durante la dosificación e ingesta.
- Estabilidad durante el almacenaje.



# INDUSTRIA DE **FARMA Y NUTRA**

## **PIROSIL® como excipiente**

Los formuladores experimentados saben que la sílica precipitada es un excipiente que actúa como un coadyuvante de procesamiento.

El excipiente correcto puede impactar sustancialmente en la eficiencia de fabricación, disolución, digestibilidad, biodisponibilidad y eficacia de los productos farmacéuticos y nutracéuticos.

El uso de **PIROSIL®** asegura la estabilidad del principio farmacéutico activo. Mantiene las fórmulas libres de humedad, actuando como conservantes y previniendo la degradación temprana de los medicamentos. Nuestros productos optimizan el rendimiento de los fármacos.

## **USOS Y APLICACIONES**

La principal función de un excipiente es facilitar la preparación, conservación y administración de los medicamentos y vitaminas. También son usados para mejorar el proceso de fabricación independientemente de su presentación:



- Tabletas.
- Comprimidos.
- Grageas.
- Tabletas sublinguales.
- Suspensiones orales.
- Cápsulas.
- Tabletas masticables.
- Gomas de vitaminas.
- Fórmulas en polvo dispersables.



El **PIROSIL®** no solo mejora las propiedades de fluidez de las fórmulas en polvo y su dispersión en agua, sino que también asegura la homogeneidad de la mezcla.

Con el uso del **PIROSIL®** se garantizan fórmulas en polvo libres de grumos con una estabilidad sostenida, sin evidencia de degradación del principio activo (API).

Además, durante la manipulación del **PIROSIL®** gracias a su densidad se generan procesos menos polvorientos, por lo tanto, es más fácil de manejar, dosificar y almacenar.

## Mejora la dureza de las tabletas y facilita su disolución durante la ingesta

Gracias a su alta pureza, capacidad adsorptiva y fina distribución del tamaño de partícula, el **PIROSIL®** controla la humedad y mejora la dureza de las tabletas, grageas y comprimidos, garantizando así su uniformidad, forma, peso y contenido de los ingredientes activos.

Con nuestras sílicas precipitadas, se favorece la disolución y digestibilidad de las fórmulas debido a que el producto se dispersa fácilmente y promueve la liberación de los ingredientes activos y vitaminas. De esta manera, se garantiza una acción más rápida y efectiva.

### Propiedades Físico-Químicas

CARACTERÍSTICAS	PIROSIL® PS-150	PIROSIL® PS-200	PIROSIL® PS-300	PIROSIL® PS-300 PLUS	PIROSIL® PS-2000	PIROSIL® PS-3000
Contenido de SiO <sub>2</sub> , %	98	98	98	98	98	98
Pérdidas por humedad (2h a 105°C), %	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
pH (5% suspensión acuosa)	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0
Absorción de aceite DBP, ml/100g	270	280	290	290	290	320
Contenido de sales solubles, %	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 2.5	≤ 4.0
Densidad, g/l	240	160	100	90	250	140
Residuo sobre malla 325 (> 45 µm), %	≤ 2.0	≤ 5.0	≤ 0.1	≤ 1.0	≤ 20	≤ 0.1
Tamaño promedio de partícula, µm	20	22	12	10	300	15



## Calidad del Producto

Los productos **PIROSIL®** cumplen con todos los criterios establecidos por la Food Chemical Codex (FCC) y la Food and Drug Administration (FDA).

Los grados **PIROSIL®** están certificados con Kosher y Halal. También cuentan con la certificación Food Quality Safety (SQ). Nuestro Sistema de Gestión en Inocuidad Alimentaria está acreditado por SGS con los certificados FSSC 22000, ISO 22000, HACCP y BPM.

Han sido validados como excipientes y están registrados en el Drug Master File (DMF) de los Estados Unidos. También contamos con la certificación Ambiental ISO 14001 y la ISO 45001 en Seguridad y Salud Ocupacional.

## Empaque, Manipulación y Almacenamiento

Los productos **PIROSIL®** son empacados en sacos de papel blanco multipliegos de 12,5 kg. y 20 kg., paletizados y envueltos con stretch. También están disponibles en súper sacos. Nuestros productos puede ser manipulados de la misma manera que cualquier otro material inerte.

Los productos **PIROSIL®** deben ser almacenados en lugares cerrados, secos y sin olores. El tiempo máximo de almacenamiento recomendado es de hasta dos años.

## Efectos Fisiológicos y Seguridad del Producto

Las sílicas precipitadas son amorfas, inertes y no tóxicas para el ser humano y el ambiente. El análisis radiográfico muestra el espectro típico de una sustancia amorfa que no contiene elementos cristalinos.

La FDA de EE. UU. establece que el dióxido de silicio es una sustancia GRAS (generalmente reconocida como segura) para el consumo humano.

## Vida útil

La vida útil de nuestros productos es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Si el material ha sido almacenado por largos periodos de tiempo, se recomienda evaluar la humedad para asegurar un óptimo desempeño en la aplicación prevista. [NTIA](#)





## Glassven Yangzhong Additives J.V. Ltd.

📍 Xing Wang Xi Road No. 30, Youfang Town, Yangzhong City, Jiangsu Province, China (212216).

✉ sales.china@glassven.com    Tel: +86-18052857002

### Mercadeo y Ventas

📍 Zona Industrial Soco, Calle Las Rosas, #24. La Victoria, Aragua 2121. Venezuela.

✉ contactus@glassven.com | Tel.: +58 414 6492803

**NAM/EMEA:** mercadeo.int@glassven.com | Tel.: +58 424 1837451

**LATAM:** mercadeo.reg@glassven.com | Tel.: +58 412 4349226

**APAC:** contactus@glassven.com | Tel.: +58 414 6492803

📷 @glassven\_latam    @glassvenofficial

🌐 www.glassven-additives.com | www.glassven.com

