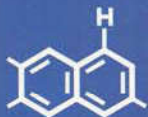


药用辅料

# NISSO HPC

羟丙纤维素

## 应用指南





## 目录

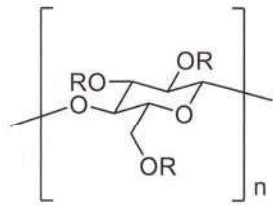
NISSO HPC和主要应用	2
特征和型号	3
基本性质 (1) (物理和化学特性)	4
基本性质 (2) (物理和化学特性)	5
基本性质 (3) (溶解性)	6
溶液特性	7
薄膜特性	8
基本信息	9
预防措施	10

# NISSO HPC



NISSO HPC（羟丙纤维素）是一种由环氧丙烷与纤维素反应产生的改性纤维素。羟丙氧基的存在阻断了纤维素链上的羟基基团之间的氢键，从而使得HPC可以溶于水。

NISSO HPC于1969年首次在日本上市，并于1971年列入日本药典（JP）。2005年被指定为食品添加剂，且从2010年起其生产完全符合IPEC GMP标准。



R=H or CH<sub>2</sub>CH(OH)CH<sub>3</sub>  
羟丙纤维素



## 主要应用



# NISSO HPC的特征



1. 优异的结合力
2. 可溶于水和多数有机溶剂
3. 化学插入，几乎无反应
4. 无毒性，对人体无害
5. 符合GMP，符合日本药典、美国药典和欧洲药典
6. 不同粘度和粒径型号可供选择
7. 批间差异性极小
8. 5年复验期
9. 不添加二氧化硅

# NISSO HPC的型号



NISSO HPC		SSL	SL	L	LM	LMM	M	H	VH
粘度 (mPa·s) 20°C/2% 水溶液		2.0-2.9	3.0-5.9	6.0-10.0	11-20	21-50	150-400	1000-4000	4001-6000
分子量/GPC方法		40,000	100,000	140,000	180,000	280,000	700,000	1,000,000	2,500,000
可 选 型 号	常规型 (40目) D <sub>50</sub> : 150-190 μm	●*	●	●	●	●	●	●	●
	细粉型 (100目) D <sub>50</sub> : 80-110 μm		●	●			●	●	●
	超细粉 (330目) D <sub>50</sub> : 20 μm	●							
应 用	高效剪切造粒	████████████████████							
	流化床造粒	██							
	直接压片 干法造粒	████████████████████							
	热熔挤出	██							
	薄膜包衣	██							
	增溶作用	████████████████							
	控释骨架片						██		

\*: 常规型粉末的粒径: 85 μm  
 = 干法/粉末使用    = 湿法/溶液使用



# 物理和化学特性



## ■ 每种型号的平均粒径分布（参考值）

	D <sub>10</sub> ( $\mu\text{m}$ )	D <sub>50</sub> ( $\mu\text{m}$ )	D <sub>90</sub> ( $\mu\text{m}$ )
SSL	30	85	185
SL	65	155	275
L	75	160	355
M	80	185	355
H	85	185	365
FP	35-50	80-110	150-200
SFP	8	20	50

## ■ 粉末特性（常规型）

	SSL	SL	L	M	H
堆密度 (松散, g/mL)	0.38	0.38	0.44	0.44	0.42
堆密度 (轻敲, g/mL)	0.55	0.50	0.52	0.52	0.50
可压性 (%)	32	24	22	16	17
休止角 (°)	46	43	45	43	44

## ■ 粉末特性（细粉型/超细粉）

	SSL-SFP	SL-FP	L-FP	M-FP	H-FP
堆密度 (松散, g/mL)	0.18	0.31	0.33	0.38	0.36
堆密度 (轻敲, g/mL)	0.33	0.47	0.46	0.49	0.49
可压性 (%)	46	33	28	23	25
休止角 (°)	53	47	42	44	43

## ■ 软化温度

型号	软化温度/°C		
	第1次转变	第2次转变	第3次转变
SSL	75	183	-
SL	68	192	255
L	60	185	255
M	68	178	253
H	73	164	252

▶ 符合日本工业标准JIS K-7196“热塑性薄膜及片材软化温度的热力学分析测试方法”。注意，采用了5mN的插入压力，以消除在低温侧出现的蠕变效应。

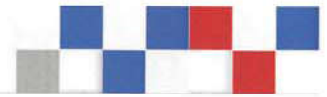
## ■ 高温分解

▶ 开始发色的温度：195-210°C (380-410°F)

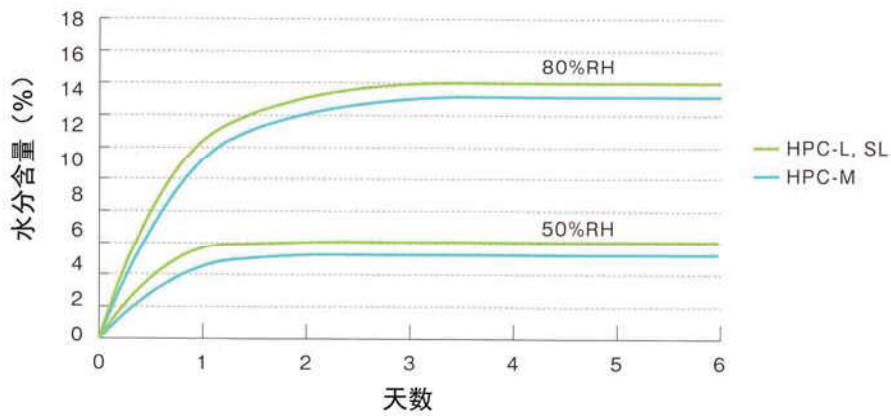
▶ 开始变黑的温度：260-275°C (500-527°F)

型号	燃尽温度 (°C)
SSL	497
SL	506
L	508
M	528
H	541

▶ TGA/DTA测试条件  
 · 大气压  
 · 30-750°C (20°C/分钟)  
 · 铂容器



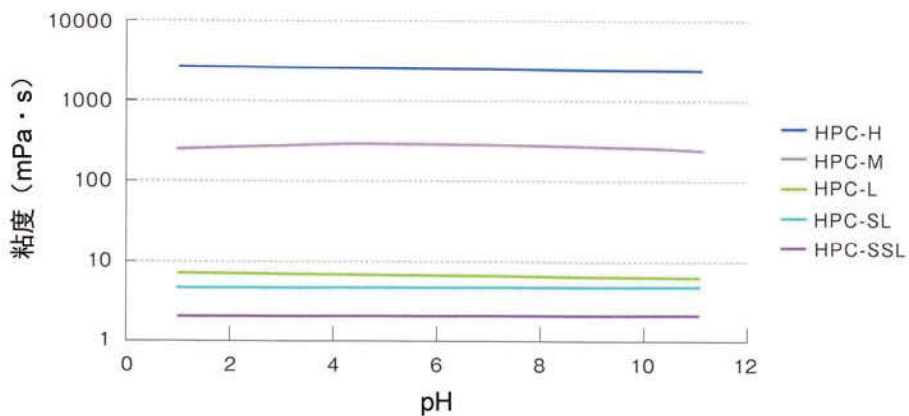
## 水分含量随时间变化



### 试验方法

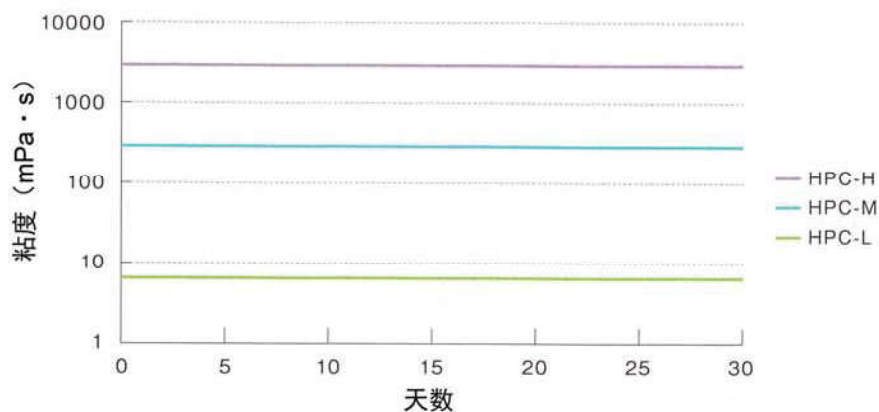
在25°C和恒定的相对湿度（50%RH和80%RH）条件下，将约1g样品加入到50ml称量瓶（φ 45mm，高50mm）中，测量重量随时间的百分比变化。

## pH值对HPC水溶液粘度的影响



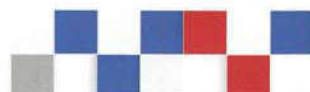
在20°C、不同pH值条件下测试了2%HPC溶液。

## 紫外辐射对HPC水溶液粘度的影响



将2%HPC-L、M和H溶液在紫外射线（波长：254nm，温度：25-30°C，仪器：LT-6寿命测试仪，Freund公司）下暴露3天，然后在20°C下测量粘度。

# 溶解性



HPC在室温下溶于水 and 多数极性溶剂。

下表显示了在不同单一溶剂和混合溶剂中HPC的溶解性。

## 2%HPC-L溶解性

溶液名称 (通用名)	粘度 (mPa·s)	粘度比例 *1	外观	溶解性 *2
水	6.3	1.0	透明	○
甲醇	3.4	0.5	透明	○
乙醇	6.9	1.1	透明	○
异丙醇	13.1	2.1	透明	○
叔丁醇	33.0	5.2	透明	△
正丁醇	17.0	2.7	透明	○
环己醇	397.0	62.7	透明	△
丙烯醇	276.0	43.6	透明	△
丙酮	2.0	0.3	轻微混浊	△
环己酮	16.9	2.7	透明	○
四氢呋喃	3.5	0.6	透明	○
二恶烷	8.5	1.3	轻微混浊	△
溶剂剂	12.6	2.0	透明	○
丁基溶剂剂	19.1	3.0	透明	○
冰醋酸	9.4	1.5	透明	○
蚁酸	11.5	1.8	透明	○
乳酸	416.0	65.7	透明	△
乙酸乙酯	-	-	混浊	×
乙酸丁酯	-	-	混浊	×
二甲基酰胺	4.7	0.7	透明	○
二甲基亚砜	10.9	1.7	透明	○
吡啶	5.8	0.9	透明	○
一氯甲烷	5.9	0.9	透明	○
氯仿	7.7	1.2	透明	○
苯: 甲醇 (1:1)	3.8	0.6	透明	○
甲苯: 乙醇 (3:2)	4.6	0.7	透明	○
丙三醇: 水 (3:7)	15.3	2.4	透明	○

\*1: 水溶液的粘度定义为1

\*2: ○= 可溶 △= 难溶

×= 不溶



○ 可溶



△ 难溶



× 不溶



# 溶液特性

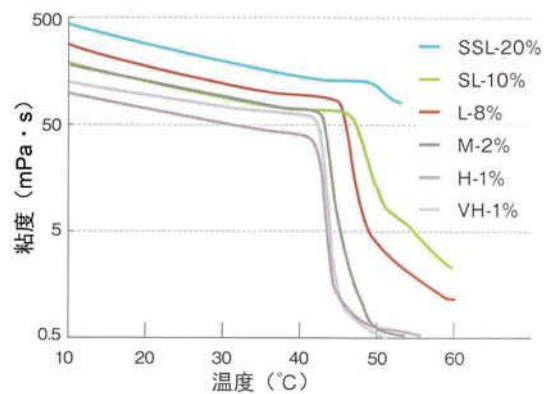
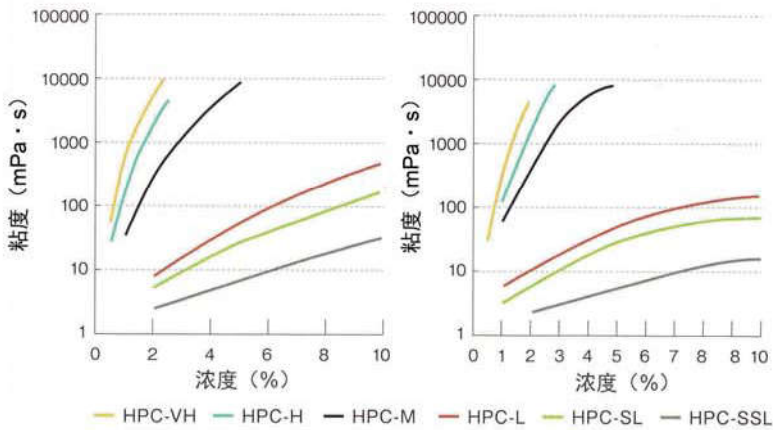


HPC水溶液呈澄清和光滑的状态，其粘度随着温度的升高而降低，直至45°C左右，此时将发生热沉淀。该过程是完全可逆的，是由于在较高温度下超过了溶解度极限。

■ 粘度vs溶液浓度（水溶液）

■ 粘度vs溶液浓度（乙醇）

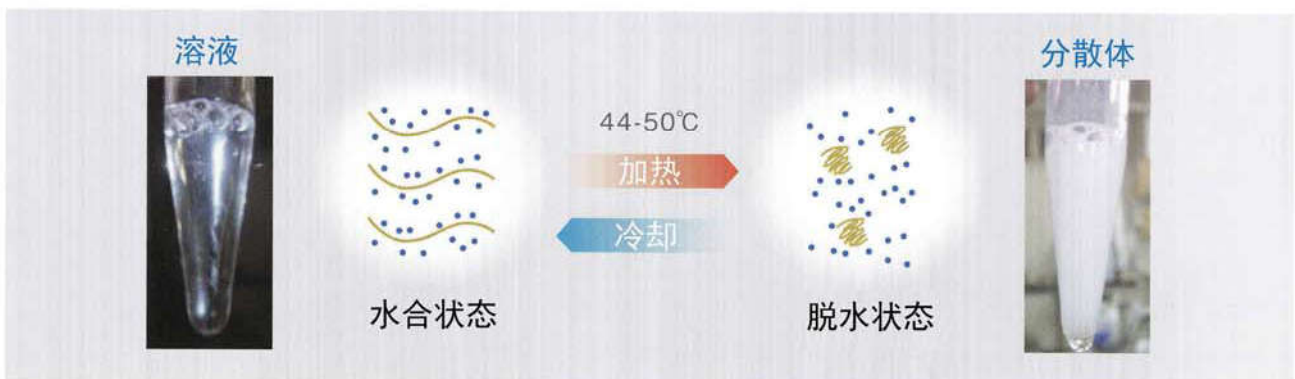
■ 粘度vs温度曲线



凝胶温度	SSL-20%	SL-10%	L-8%	M-2%	H-1%	VH-1%
温度 (°C)	50	47	45	42	41	41

## ■ HPC热粘结性

从45°C左右开始，HPC水溶液会变得浑浊，粘度会突然降低。这称为HPC的浊点，并且是完全可逆的。HPC浊点与其粘度成反比。随着HPC粘度的增加，观察到浊点温度降低。



## ■ 表面张力

HPC会降低水溶液的表面张力。

型号	比重	折射率	表面张力 *			
			水溶液浓度			
	20°C	20°C	0.01%	0.1%	1%	10%
HPC-L	1.0064	1.34	51.0	49.1	46.3	45.8
HPC-M	1.0064	-	54.8	49.7	46.3	-

\*dyne/cm; 符合JIS-K-3362: 家用合成洗涤剂的测试方法。

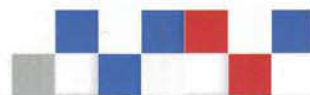


## 薄膜特性



当溶解在适当的溶剂中时，HPC可用于制备坚韧而有弹性的薄膜。

## HPC薄膜性质



型号	抗张强度 (kg/mm <sup>2</sup> )	延伸率 (%)	水蒸气渗透性 (g/m <sup>2</sup> ·24Hrs)
HPC-SL	1.93	5.6	1606
HPC-L	1.82	6.8	1338
HPC-M	2.00	110	1253
HPC-H	1.55	59	1125

根据JIS K-6732方法测量厚度约为0.1mm膜的抗张强度和延伸率。根据JIS-Z-0208方法测定水蒸气渗透性。

## 氧气渗透性



型号	膜厚度 (mm)	透过系数 (cm <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> ·24h·atm)	透过系数	
			cm <sup>3</sup> -mm/m <sup>2</sup> ·24h·atm	cm <sup>3</sup> -cm/cm <sup>2</sup> ·s·cmHg
HPC-SL	0.074 - 0.076	191.0	14.3	2.18E-11
	0.107 - 0.129	97.5	11.3	1.72E-11

JIS K-7126B方法

氧气渗透性测试仪：TRAN2/20 (Mocon) 测试温度：23°C 测试湿度=0% RH



## 基本信息



适用标准      日本药典 (JP)  
                  美国药典 (USP)  
                  欧洲药典 (EP)

---

HS                3912-39  
CAS              9004-64-2  
CFR              21CFR 172.870  
E                 E463

---

包装             10kg纸板箱, 双层聚乙烯袋



医药级



工业级



食品级

### 咨询

#### 日本曹达株式会社

日本东京都千代田区大手町2丁目2番1号  
电话: 81-3-3245-6531 传真: 81-3-3245-6059  
<http://www.nippon-soda.co.jp/hpc-e>

#### NIPPON SODA CO., LTD.

2-1, Ohtemachi 2-Chome Chiyoda-ku, Tokyo 100-8165, Japan  
Tel: 81-3-3245-6531 Fax: 81-3-3245-6059  
<http://www.nippon-soda.co.jp/hpc-e>

#### 中国区域代理: 大连业建贸易有限公司

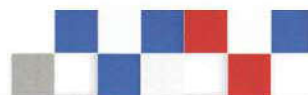
辽宁省大连市沙河口区黄河路677号天兴罗斯福大厦1801室  
电话: 0411-8452-1177 传真: 0411-8452-1199/2288  
<http://www.dalian-diligence.com>

#### Chinese Distributor: Dalian Diligence Trade Co., Ltd.

Room No.1801, Tianxing Roosevelt Center, No.677 Yellow River  
Road, Shahekou Dist., Dalian, China.  
Tel: 0411-8452-1177 Fax: 0411-8452-1199/2288  
<http://www.dalian-diligence.com>

网站             <https://www.nippon-soda.co.jp/hpc-e/>

# 预防措施



## 操作和储存

### · 操作

操作前请参考SDS和产品标签。  
1) 由于具有粉尘爆炸特性, 请避免扬尘。  
2) 避免与眼睛、皮肤或衣服接触。  
3) 避免吸入灰尘。  
4) 避免将其释放到环境中。

### · 储存

1) 请存放在阴凉干燥处, 避免阳光直射。  
2) 保存在密闭容器中, 放在安全的地方。

## 急救

### · 摄入

用水漱口。  
如果仍感到不适, 请就医。

### · 吸入

移动到新鲜空气的地方, 并保持呼吸舒适的姿势。  
如果仍感到不适, 请就医。

### · 皮肤接触

用水冲洗皮肤/洗澡。

### · 眼睛接触

立即用大量清水冲洗眼睛至少15分钟。  
如果佩戴了隐形眼镜, 方便的话摘下隐形眼镜。  
如果眼部刺激持续存在, 请与医生联系。

## 危害性

### · 关于危害性的全面资料

HPC无毒无刺激性, 危害性低。

## 稳定性和反应性

### · 闪点

不适用。

### · 粉尘爆炸性 (下限)

非爆炸。

### · 化学稳定性

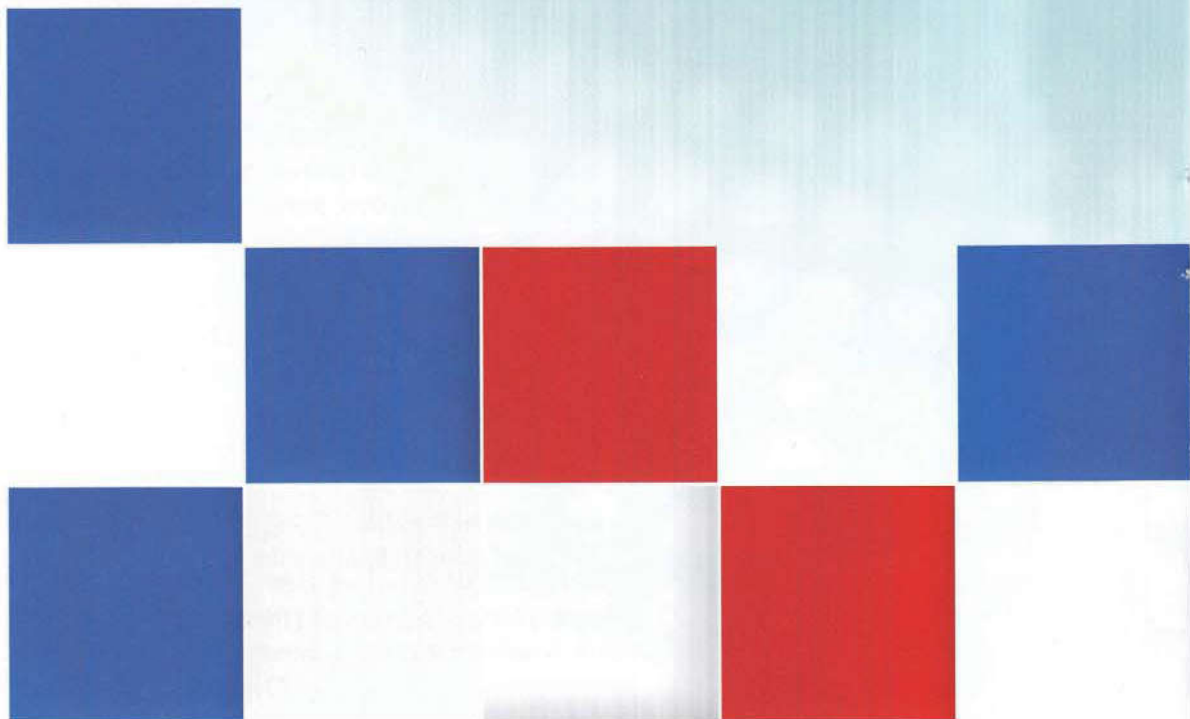
正常条件下稳定。  
远离强氧化剂。

## 处置

用可燃溶剂溶解或混合该材料, 并在配有加力燃烧室和碱性洗涤器的化学焚烧炉中燃烧。

### 注意:

本表中描述的信息是准确的, 并且是真诚提供的, 对准确性不做任何保证或义务, 也不承担任何责任。用户应自行进行测试, 以确定产品是否适合其特定用途。除材料符合其适用的现行标准规格外, NISSO不做任何形式的明示或暗示的保证, 包括适销性和对特定目的的适用性。



### 日本曹达株式会社

日本东京都千代田区大手町2丁目2番1号  
电话: 81-3-3245-6531 传真: 81-3-3245-6059  
<http://www.nippon-soda.co.jp/hpc-e>

### **NIPPON SODA CO., LTD.**

2-1, Ohtemachi 2-Chome Chiyoda-ku, Tokyo 100-8165, Japan  
Tel: 81-3-3245-6531 Fax: 81-3-3245-6059  
<http://www.nippon-soda.co.jp/hpc-e>

### 中国区域代理: 大连业建贸易有限公司

辽宁省大连市沙河口区黄河路677号天兴罗斯福大厦1801室  
电话: 0411-8452-1177 传真: 0411-8452-1199/2288  
<http://www.dalian-diligence.com>

### **Chinese Distributor: Dalian Diligence Trade Co., Ltd.**

Room No.1801, Tianxing Roosevelt Center, No.677 Yellow River  
Road, Shahekou Dist., Dalian, China.  
Tel: 0411-8452-1177 Fax: 0411-8452-1199/2288  
<http://www.dalian-diligence.com>