

高效干粘合剂 HPC-SSL超细粉

应用指南



介绍

HPC-SSL-SFP（超细粉）是一种高压缩性型号的HPC，主要用于干粘合剂。与常规型HPC和其他常用药用辅料相比，HPC-SSL-SFP具有非常细的粒径和低分子量，较低的用量下，在片剂硬度和脆碎性方面表现出预期的优势，且溶出速度较快。

内容

页码

HPC-SSL-SFP特征和应用	2
HPC-SSL-SFP粉末性质	2
该应用指南中的使用方法	2
与其它干粘合剂的比较	3
直接压片（DC）和湿法制粒的比较	4
颗粒外加法的应用	5
口腔崩解片（ODT）中的应用	6
HPC-SSL-SFP质量标准	7
注意事项、反应性、包装	8



1. HPC-SSL超细粉的特征

- HPC-SSL-SFP具有高度可压性，在干粘合剂应用中低用量的情况下可以提供优异的片剂性能。
- HPC-SSL-SFP具有超低粘度和超细粒度，可实现快速崩解和快速溶出，而常规HPC型号则无法实现。
- HPC-SSL-SFP在改善片剂硬度和脆碎度方面提供了HPC众所周知的优势。

2. 应用

- 直接压片
- 颗粒干法外加
- 口腔崩解片（ODT）
- 干法制粒/辊压法
- 高载药量粘合剂
- 缩小片剂尺寸
- 抗顶裂

3. 分子量和粉末性质

	参考其它HPC型号		
	HPC-SSL-SFP (超细粉)	HPC-SL-FP (细粉型)	HPC-L (常规型)
分子量	40,000	100,000	140,000
D ₅₀ /D ₉₀ (μm)	20/50	80/160	170/370
休止角 (°)	53	47	45
堆密度 (松散/振实)	0.18/0.33	0.32/0.48	0.37/0.55

本应用指南中所用方法的注意事项

直接压片：通过将硬脂酸镁除外的材料在PE袋中干混3分钟来制备用于压片的粉末。随后添加硬脂酸镁，并进一步干混30秒。使用实验室规模的旋转压片机以10 kN的压片压力进行压片。片剂重量和直径分别为200 mg和8 mm。

湿法制粒（流化床）：将对乙酰氨基酚、乳糖和玉米淀粉在PE袋中预混3分钟，加入到制粒机中，然后采用8%的HPC-SSL水溶液以5 mL/分钟的喷雾速度进行制粒并干燥。将过30目的颗粒与硬脂酸镁干混30秒来制备用于压片的粉末。使用实验室规模的旋转压片机以10 kN的压片压力进行压片。片剂重量和直径分别为200 mg和8 mm。

片剂性能测试方法：片剂硬度以每批10片的平均值进行测定。根据JP方法测试脆碎性和崩解时间。同样根据JP方法测量对乙酰氨基酚的释放速率，并且通过使用紫外分光光度计测量243 nm处的吸光度来确定每个时间点对乙酰氨基酚的浓度。

4. 与其它常用干粘合剂的比较

将HPC-SSL-SFP与其他几种常用的干粘合剂在直接压片制备对乙酰氨基酚片剂的过程中进行比较。

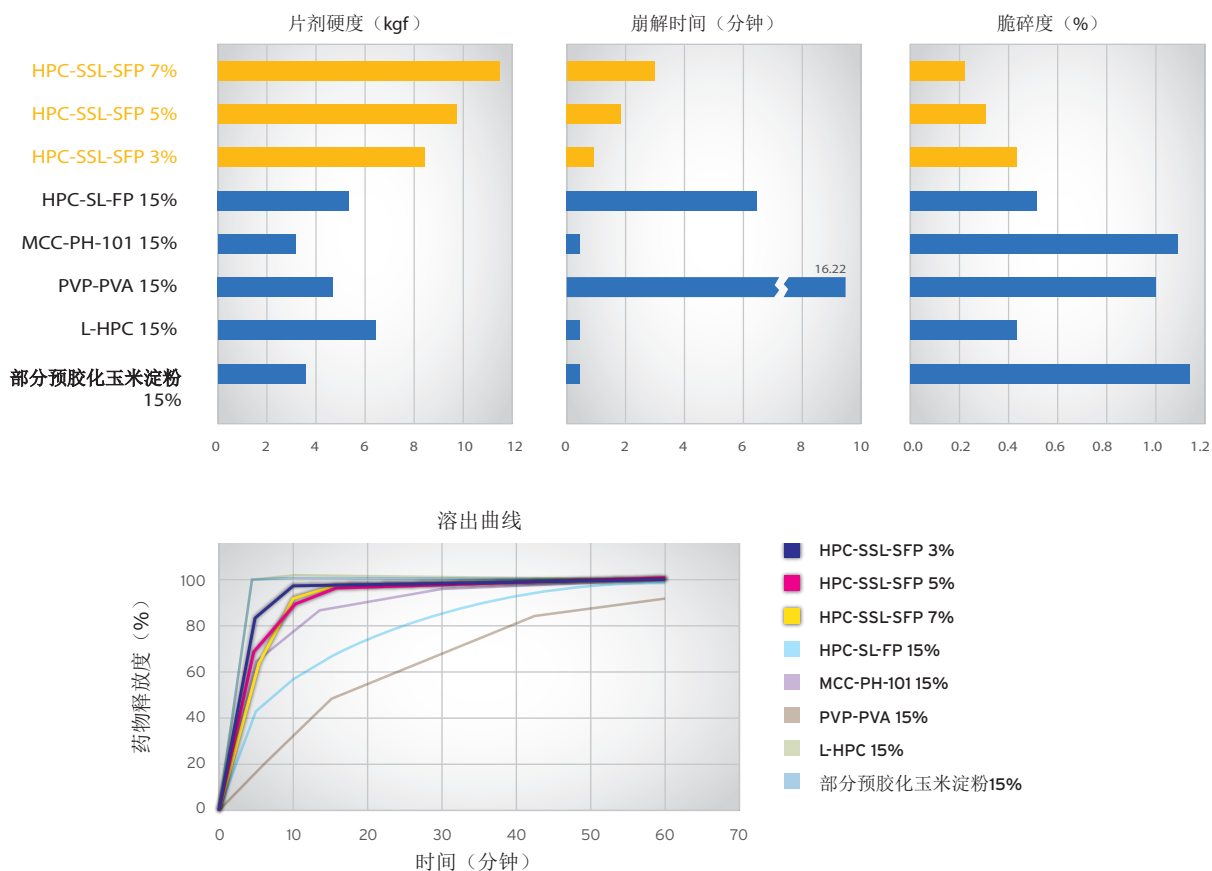
a) 处方

		HPC-SSL-SFP			其它粘合剂
对乙酰氨基酚	(%)	60			60
乳糖	(%)	22.8	24.2	25.6	17.2
玉米淀粉	(%)	9.7	10.3	10.9	7.4
HPC-SSL-SFP	(%)	7	5	3	-
其它粘合剂	(%)	-			15
硬脂酸镁	(%)	0.5			0.5
二氧化硅	(%)	0.5			0.5

压片压力10 kN，
片剂重量200 mg

其它粘合剂：
HPC-SL (FP)，MCC PH-101，
PVP-PVA (PLASDONE S630)，
L-HPC (LH-21)，部分预胶化
玉米淀粉（淀粉1500）

b) 结果



c) 结论

HPC-SSL-SFP是一种优良的干粘合剂，与其他干粘合剂相比，在较低的用量下可以提供更高的片剂硬度和更低的脆碎度，且使用量低得多，同时还具有较快的崩解时间和药物释放的优点。

5. 直接压片和湿法制粒的比较

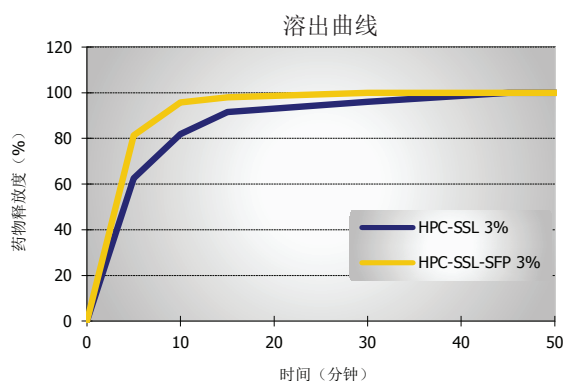
HPC-SSL-SFP在直接压片制备对乙酰氨基酚制剂中用作干粘合剂，并与在流化床制粒应用中使用HPC-SSL（常规型）作为湿粘合剂的相同制剂进行比较。评价了两种方法的片剂性质和药物释放。

a) 处方

		湿法制粒法	直接压片法
对乙酰氨基酚	%	30	30
乳糖	%	49	49
玉米淀粉	%	21	21
HPC-SSL-SFP	%	-	3
HPC-SSL	%	3	-
二氧化硅	%	0.5	0.5
硬脂酸镁	%	0.5	0.5

b) 结果

	片剂性质	
	湿法制粒 HPC-SSL	直接压片 HPC-SSL-SFP
硬度 (kgf)	10.63	9.57
脆碎度 (%)	0.18	0.24
崩解时间 (分钟)	2.28	1.33



c) 结论

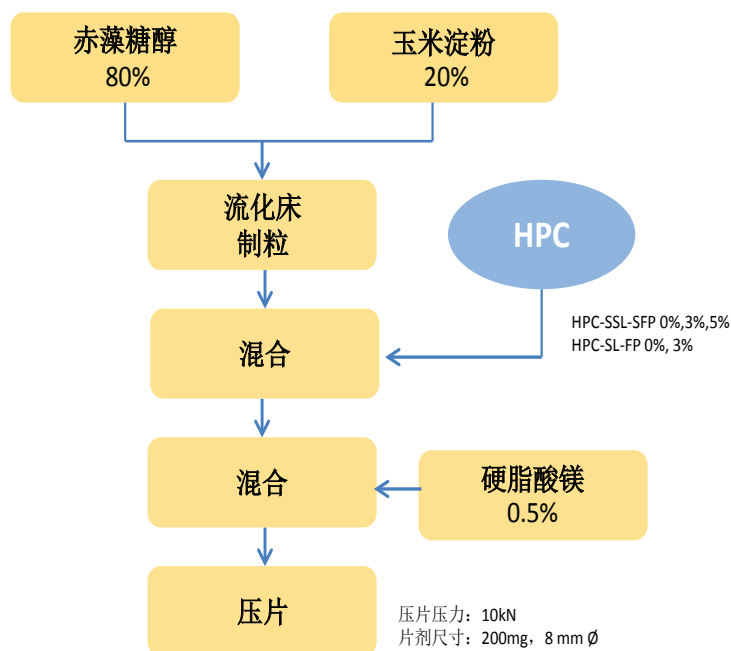
HPC-SSL-SFP直接压片法与HPC-SSL流化床法制备的片剂具有相同的性能，且释放速度更快。表明在低载药量的情况下，通过湿法制粒制备的制剂也可以使用HPC-SSL-SFP通过直接压片法制备，而不会降低片剂性能或阻碍药物释放。

6. 颗粒外加法应用

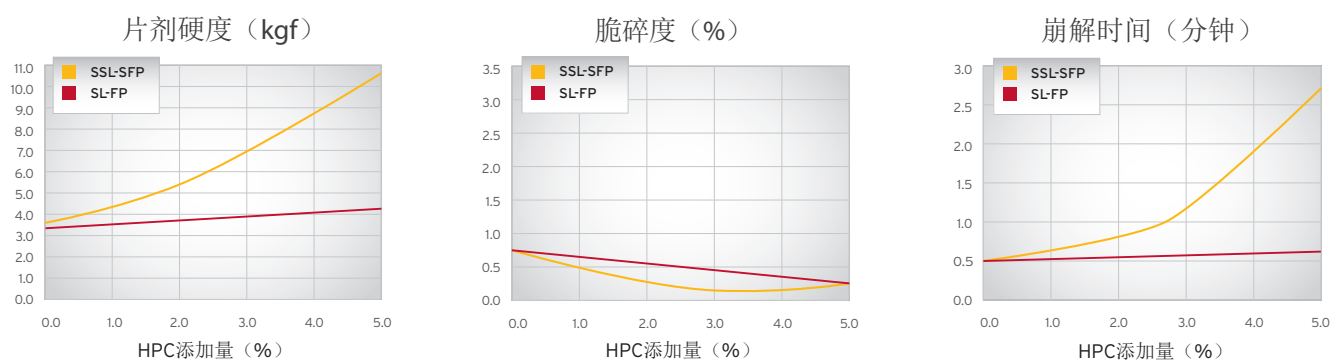
将HPC-SSL-SFP与Nisso的某一其它HPC型号进行比较，以表明当HPC作为颗粒干粉外加时，超低粘度、超细颗粒的影响。

a) 处方和工艺

- 颗粒：赤藻糖醇 80% + 玉米淀粉20%
- 颗粒外加HPC添加量：0-5%



b) 结果



c) 结论

HPC-SSL-SFP的优异压缩成型性，可在低用量下通过颗粒外加法有效改善片剂性能。

7. 口腔崩解片（ODT）中的应用

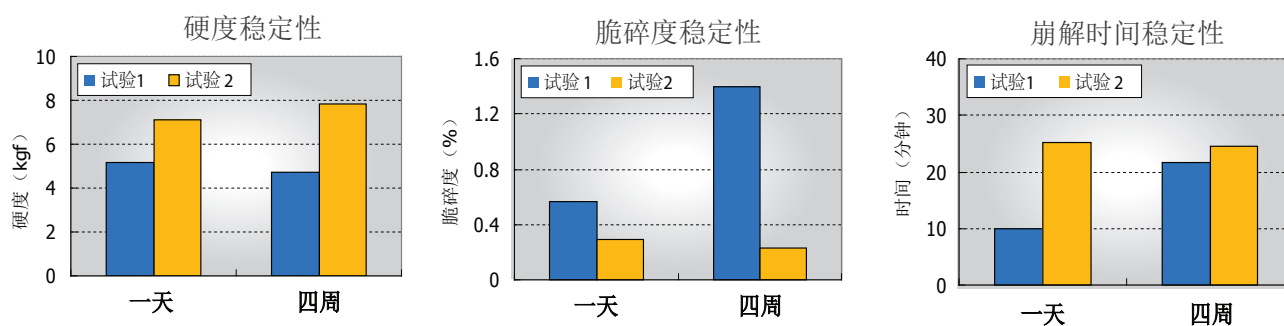
将少量的HPC-SSL-SFP添加到传统的采用微晶纤维素（MCC）的ODT中。对两种制剂的片剂性质和稳定性进行了评价。

a) 处方

		试验1	试验2	压片压力10 kN, 片剂重量200 mg
对乙酰氨基酚	%	60	60	
MCC PH-102	%	37.5	34.5	
HPC-SSL-SFP	%	-	3	
交联聚维酮	%	2	2	
二氧化硅	%	0.5	0.5	
硬脂酸镁	%	0.5	0.5	

b) 结果

		片剂性质	
		试验1	试验2
硬度	(kgf)	5.16	7.13
脆碎度	(%)	0.57	0.29
崩解时间	(秒)	10	22



c) 结论

在ODT中添加少量HPC-SSL-SFP可以极大地改善片剂的性能和这些性能的稳定性。

8. HPC-SSL-SFP质量标准

<美国药典- 国家处方集>

检测项目	单位	标准
型号		HPC-SSL-SFP
粘度（2%水溶液，20° C）	mPa*s	2.0-2.9
鉴别试验		符合
pH		5.0-8.0
干燥失重	%	不得过5.0
炽灼残渣	%	不得过0.2
铅	ppm	不得过10
重金属	ppm	不得过20
羟丙氧基含量	%	不得过80.5
粒径（过45 μm）	%	不低于99%

<欧洲药典>

检测项目	单位	标准
型号		HPC-SSL-SFP
表观粘度（2%水溶液，20° C）	mPa*s	2.0-2.9
鉴别试验（A-F）		符合
溶液外观		符合
pH		5.0-8.5
二氧化硅	%	不得过0.6
氯化物	%	不得过0.5
重金属	ppm	不得过20
干燥失重	%	不得过7.0
硫酸灰分	%	不得过1.6
粒径（过45 μm）	%	不低于99%

<日本药典>

检测项目	单位	标准
型号		HPC-SSL-SFP
粘度（2%水溶液，20° C）	mPa*s	2.0-2.9
描述		白色至黄白色粉末
鉴别试验（1）-（3）		符合
pH		5.0-7.5
溶液澄清度		符合
氯化物	%	不得过0.142
硫酸盐	%	不得过0.048
重金属	ppm	不得过20
砷	ppm	不得过2
干燥失重	%	不得过5.0
炽灼残渣	%	不得过0.5
含量测定（羟丙氧基）	%	53.4-77.5
粒径（过45 μm）	%	不低于99%

9. 操作注意事项

- 避免产生过多粉尘。确保足够的通风。
- 可能形成爆炸性粉尘-空气混合物。远离热源，静电源和火焰。
- 电气接地并连接所有设备。避免接触皮肤和眼睛。
- 使用手套和护目镜。使用后彻底清洗面部和双手。
- 有关完整的安全操作说明，请参阅MSDS。

10. 稳定性和反应性

- 正常情况下稳定。避免使用强氧化剂。
- 不易燃但可燃。
- 粉尘爆炸下限：60 g/m³。

11. 包装

- 10 kg每箱，双层聚乙烯袋
- 500 g每箱，双层聚乙烯袋



www.nissoexcipients.com

生产企业

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，100-8165
电话：81-3-3245-6159
传真：81-3-3245-6059
info@nippon-soda.co.jp

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>