

### 用于保健品的羟丙纤维素（HPC）产品

羟丙纤维素（HPC）是一种高性能的片剂粘合剂，广泛用于制药和营养保健品行业。CELNY™品牌是一种用于食品和营养保健品的高质量型号的羟丙纤维素，由日本曹达株式会社（“Nisso”）在日本生产。CELNY可提供多种分子量和粒径，以满足特定应用需求。



### 新品一览

Celny SSL是“超低”（SSL）分子量（40000Da）与优化粒径（平均85μm）的独特组合，可用于食品级（FCC，JF，E463）。它在直接压片（DC）或湿法制粒（WG）中效果良好。低用量和高性能使客户能够快速配制并提高生产利润率。

Celny SSL将高性能与中等成本相结合。高效率降低使用成本，并通过更快的压片速度、减少废品率、延长模具寿命、降低可变性来提高生产利润。



### 保健品片剂推荐型号

	NISSO-SSL 超细粉	CELNY SSL	CELNY-L 细粉型	CELNY-H 细粉型
应用	性能 <b>最佳</b> 的直接压片粘合剂	性能 <b>较好</b> 的直接压片和湿法造粒粘合剂	性能 <b>良好</b> 的直接压片粘合剂	<b>持续释放</b> 直接压片粘合剂
特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 解决压片问题</li> <li>• 最高效率和可压性</li> <li>• 快速崩解</li> <li>• 抗顶裂</li> <li>• 用于高剂量、可压性差原料药的多数复杂处方</li> <li>• 医药级（USP-NF）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 直接压片和湿法造粒的首选</li> <li>• 高效性</li> <li>• 快速崩解</li> <li>• 经济实用</li> <li>• 食品级（FCC）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 传统的高性能直接压片粘合剂</li> <li>• 提供具有低脆性和良好崩解时间的坚固片剂</li> <li>• 食品级（FCC）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高粘度直接压片粘合剂，用于缓释片</li> <li>• 提供卓越的片剂硬度和强大的凝胶强度，可在24小时内稳定释放</li> <li>• 食品级（FCC）</li> </ul>
关键点	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 解决多数复杂处方的难题</li> <li>• 缩小片剂</li> <li>• 增加生产利润率</li> <li>• 提高片剂坚固性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 耐用，适用多种处方</li> <li>• 良好的粉末流动性</li> <li>• 便于使用</li> <li>• 硬度提高</li> <li>• 脆碎度降低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 用于许多商业产品的多功能粘合剂</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 持续释放，用于提高活性成分的功效</li> <li>• 减少胃部不适</li> <li>• 在医药领域的使用已有悠久的历史</li> </ul>
粘度 (mPa·s @20°C/ 2%水溶液)	2.0 ~ 2.9	2.0 ~ 2.9	6.0 ~ 10.0	1,000 ~ 4,000
分子量 (GPC方法)	40,000	40,000	140,000	910,000
粒径 D <sub>50</sub> (μm)	20	85	94	110

### 案例研究 (长岛大学)

	重量 (mg)
盐酸氨基葡萄糖	1000
粘合剂: • Celny SSL • Nisso SSL-SFP • Celny L-FP • MCC 101, 102, 105	2.5-30%

#### 压片条件:

V型混合, 15分钟, 20转/分

预压30磅

压力: 6631磅

片剂: 34 × 75, 单冲压片机NP-RD10A中的椭圆形冲头

### 粘合剂比较

粘合剂	硬度12kp, 脆碎度 <0.5%
Nisso SSL-SFP	6%
Celny SSL	8%
Celny L-FP	12%
MCC 105	19%
MCC 102	29%
MCC 101	27%

- 相比MCC, 所有型号的HPC均显示较好的性能
- 不同粘合剂之间的崩解时间 (<30分钟) 和粉末流动性没有明显差异

### 建议

在含有可压性填充剂的片剂中, 典型的使用量是3-5%。对于高剂量、可压性差的活性成分可能需要更高的含量。

对于直接压片, 在预混合其他成分后和添加润滑剂之前添加HPC。

对于湿法造粒, 可将Celny SSL加入到干成分中。可以用水货醇作为造粒溶液。

### 理想的粘合剂特性:

**高效性** - 低用量

**稳定性** - 降低生产差异  
广泛的兼容性

**可压性** - 提高硬度和降低脆碎度

**崩解时间** - 快速溶出

**友情提示标签** - 纤维素来源, 已核实非转基因

**流动性** - 用于直接压片的优化粒径

### 补充信息:

批准食品使用: 21CFR 172.870 (美国FDA), E463 (欧洲), I902603 (日本) 符合食品化学法典 (FCC) 和日本食品素材 (JF) 包装为10kg/箱, 内衬双层聚乙烯袋。

有效期为自生产之日起5年

生产企业:

# NISSO HPC

日本曹达株式会社 二本木工厂  
日本新潟县藤泽950号  
NissoExcipients.com



中国区域代理:

 大连业建贸易有限公司  
Dalian Diligence Trade Co., Ltd.

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