

PVA

聚乙烯醇



医药级



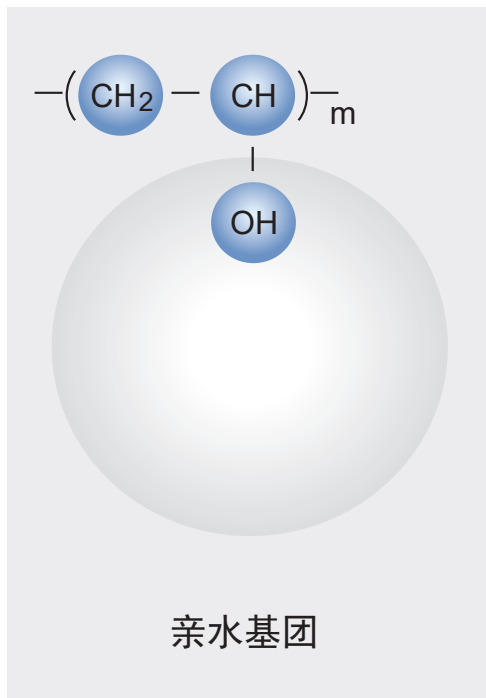
ShinEtsu

简介

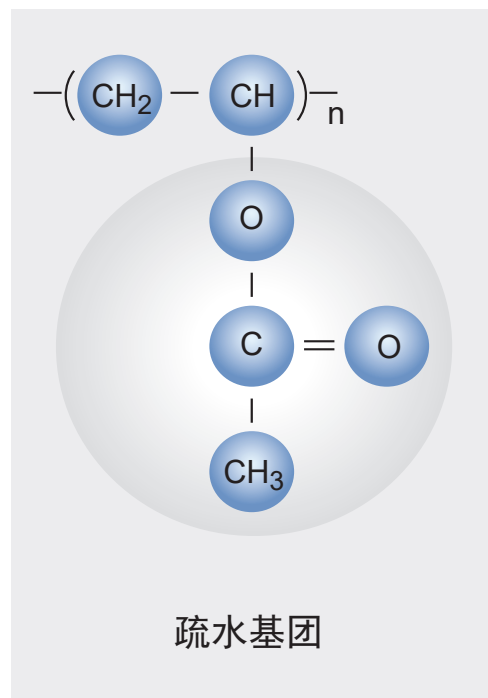
PVA（聚乙烯醇）

- PVA（聚乙烯醇）是最著名的水溶性合成聚合物之一。
- PVA（聚乙烯醇）在同一个分子中既含有亲水基团又含有疏水基团。
- PVA（聚乙烯醇）薄膜具有良好的气体屏障能力，因此PVA可被用于氧气屏障、掩味以及防潮包衣。
- PVA（聚乙烯醇）具有良好的黏着能力，可用于湿法造粒的粘合剂。
- PVA（聚乙烯醇）可以用于固体分散体（热熔挤出）。

PVA的结构



乙烯醇单元



醋酸乙烯酯单元

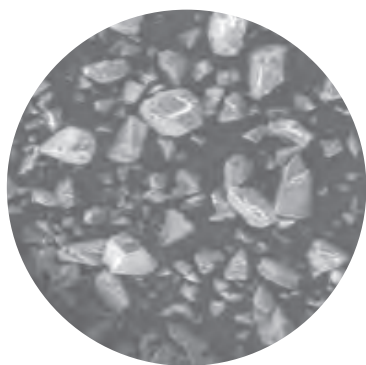
- 聚合度 : $m+n$
- 醇解度(mol%) : $m / (m+n) \times 100$

PVA 型号

细筛分粉末

PE - 05JPS

- ▶ 粒径：
小于150μm



100μm

颗粒粉末

PE - 05JP

- ▶ 粒径：
小于150μm者不超过5wt%



质量标准

SPE-05JPS & PE-05JP的质量标准

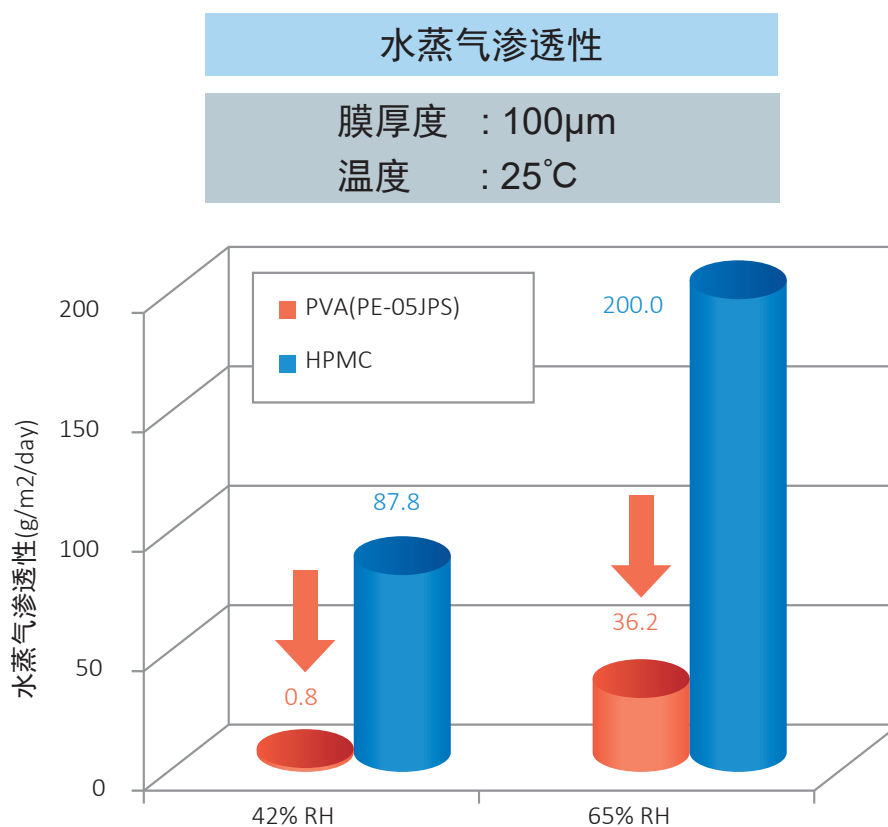
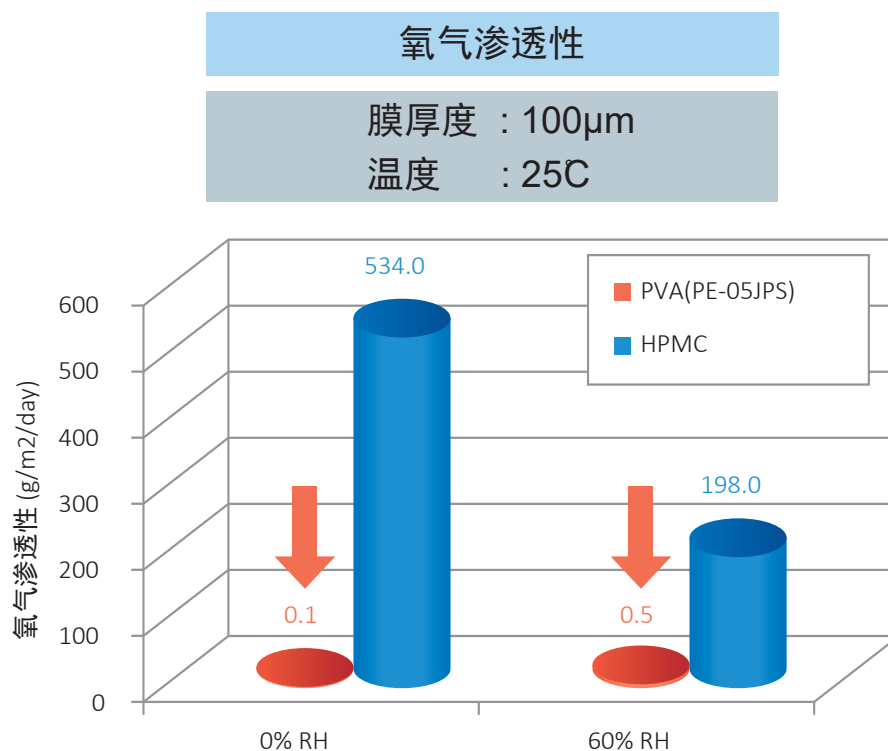
检测项目	质量标准	检测方法
醇解度(mol%)	85.0 ~ 89.0	JPE, USP, EP
黏度(4%, 水溶液)(mPa·s)	4.6 ~ 6.0	JPE, USP, EP
pH(4%, 水溶液)	5.0 ~ 6.5	JPE, USP, EP

- PE-05JPS与PE-05JP的区别仅仅在于粒径不同。
- 我们的PVA 满足三个主要药典的质量标准要求。
- 美国DMF号码：30236
- GAB* 证书编号：GAB0180031
- CDE登记号码：F20190000286（口服）

*GAB：日本药用辅料GMP审计协会审计通过后颁发

PVA的性质

气体屏障



PVA 具有非常好的氧气屏障和水蒸气屏障的作用。

防潮包衣

- PVA有非常好的气体屏障作用，可以实现片剂防潮包衣。
- 在PVA中添加10%-30%的抗黏剂可以有效提升喷雾速度。
- 在PVA中添加滑石粉可以增强PVA的防潮能力。
- 本页中，我们介绍了作为防潮包衣的处方举例。

处方举例

处方	处方1	处方2
聚乙烯醇 (PE-05JPS) (wt%)	40	40
聚乙二醇6000 (wt%)	10	0
蔗糖脂肪酸酯 (wt%)	0	10
滑石粉 (wt%)	50	50
总计 (wt%)	100	100

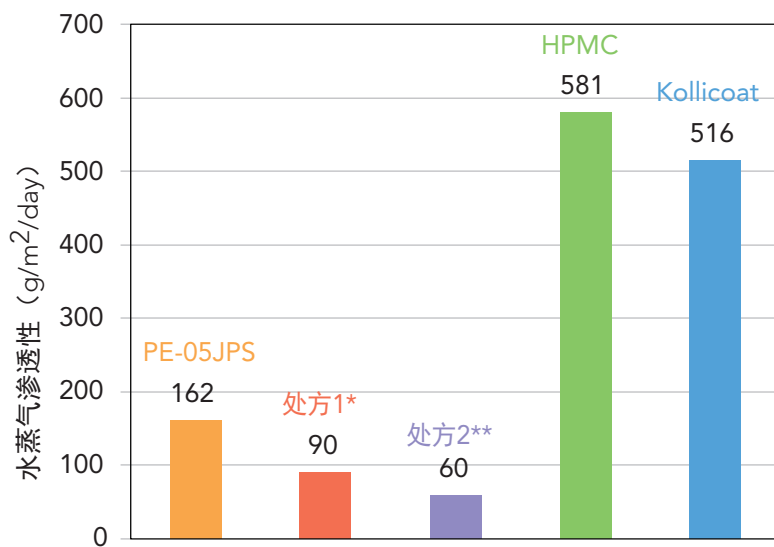
包衣条件

片剂重量[g]	1000
包衣溶液的浓度[wt%]	20
实际包衣量[wt%]	3.0
进气温度[°C]	65 ~ 75
出气温度[°C]	40 ~ 50
包衣锅转速[rpm]	18
进气量[m ³ /min.]	1.0
喷雾速度[g/min.]	5.0

防潮包衣

PVA薄膜的水蒸气渗透性

薄膜厚度 : 100 μ m
条件 : 25°C $\times$ 75%RH



* 聚乙烯醇/聚乙二醇6000/滑石粉=40/10/50

** 聚乙烯醇/蔗糖脂肪酸酯/滑石粉=40/10/50

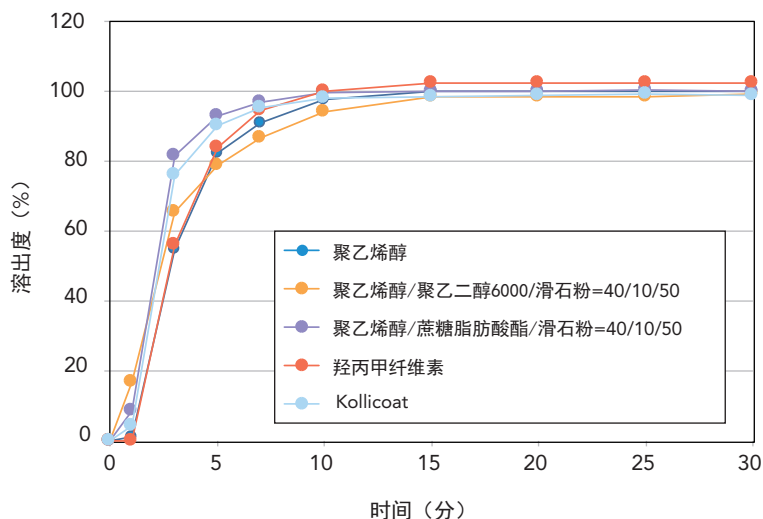
- 我们推荐的处方，其包衣的防潮能力强于HPMC（羟丙甲纤维素）及 Kollicoat。

溶出测试

测试方法：日本药典溶出测试-第2法（桨法）

测试介质：900 mL（蒸馏水）

旋转速度：50 rpm



- 我们推荐的处方展示出更快的溶出行为。

造粒粘合剂

PVA有非常好的粘合及黏着能力，因此作为片剂粘合剂可以增加片剂的硬度，减小片剂的磨损。

造粒条件

造粒类型	流化床造粒
API*（wt%）	80.0
乳糖（wt%）	20.0
粘合剂（wt%/散装粉末）	1.0-3.0
水（wt%/散装粉末）	48.0
粘合剂	聚乙烯醇（PE-05JPS） 聚维酮（K-30） 羟丙纤维素（HPC-SL）
造粒条件	（粉末重量） 500g （进气温度） 65-70℃ （排气温度） 30-35℃ （进气量） 0.8-1.0 m ³ /min. （喷雾速度） 7.5g/min.

* 乙水杨胺 或 抗坏血酸

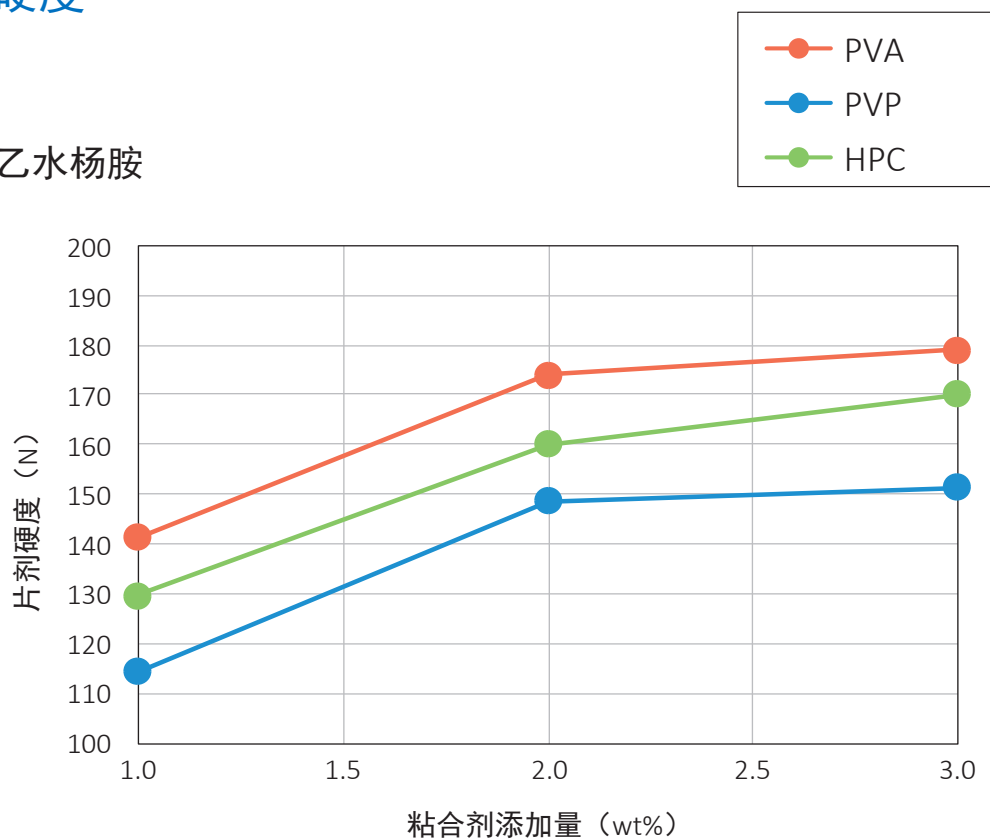
压片条件

成分	重量比（wt%）
造粒后的粉末	95 .0
低取代羟丙纤维素（崩解剂）	5 .0
硬脂酸镁（润滑剂）	0.5
片剂尺寸	8mm-D, 12mm-R
片剂重量	200mg/片
压片压力	10kN

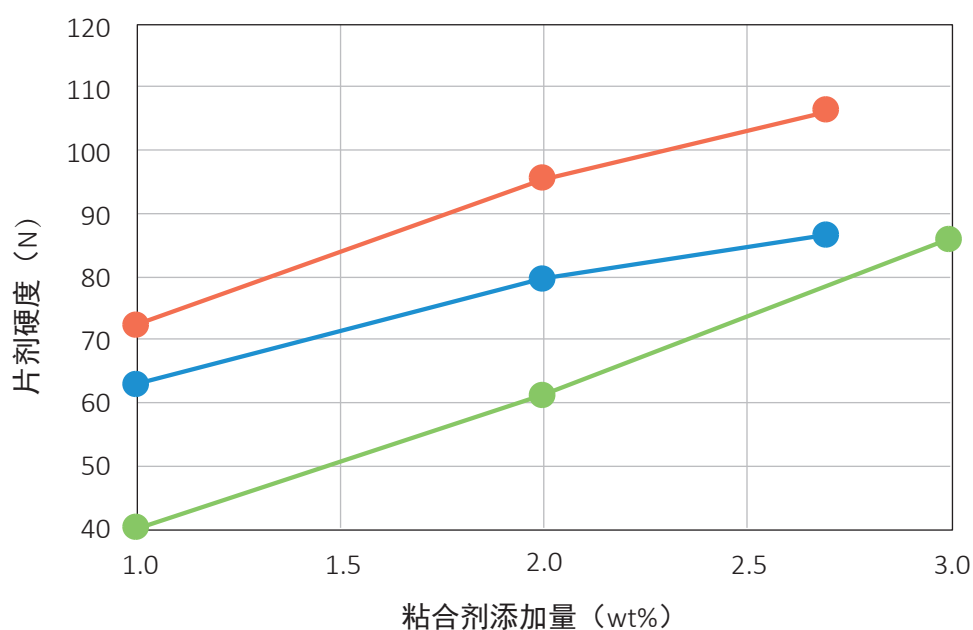
造粒粘合剂

片剂硬度

▶ 乙水杨胺



▶ 抗坏血酸

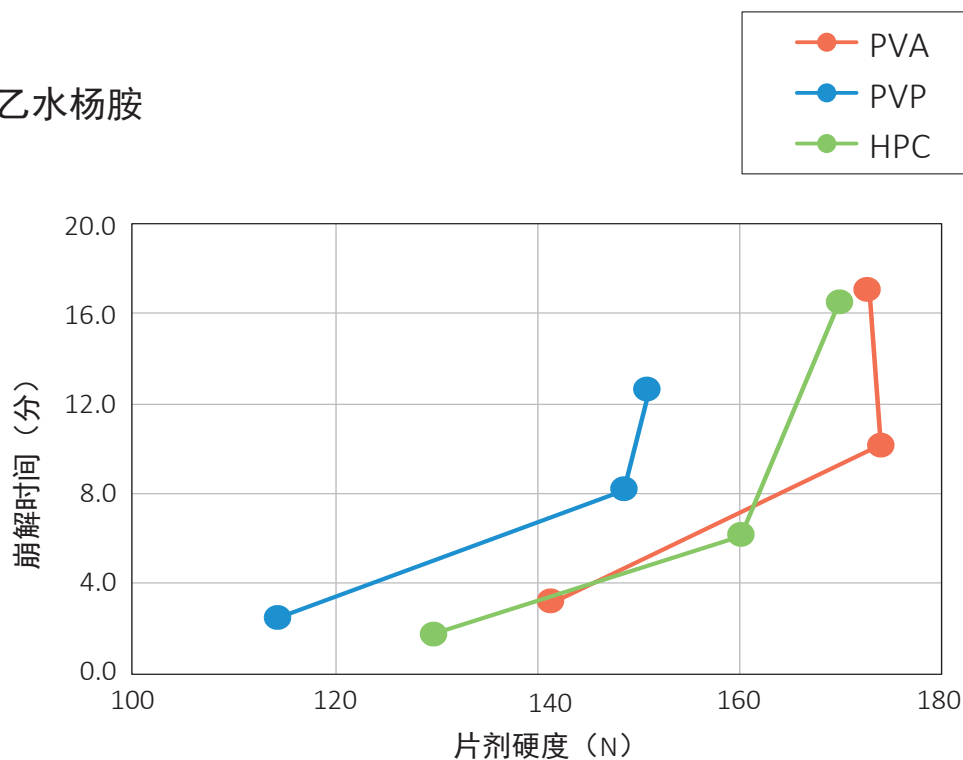


使用PVA造粒的片剂相比其他片剂表现出更高的片剂硬度。

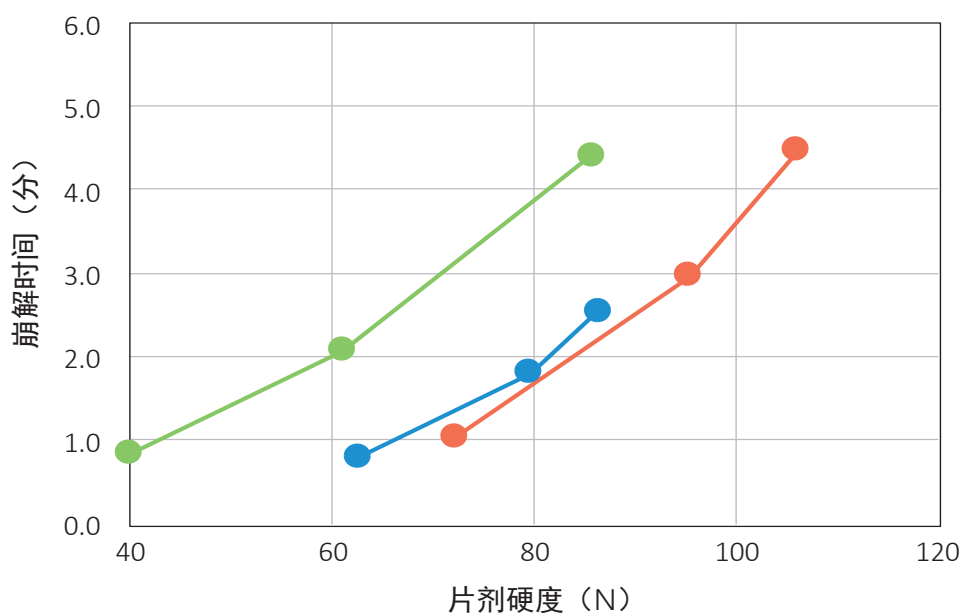
造粒粘合剂

崩解时间

▶ 乙水杨胺



▶ 抗坏血酸



使用PVA造粒的乙水杨胺和抗坏血酸片剂，相比使用PVP及HPC造粒的片剂，表现出更短的崩解时间。

PVA的抗顶裂效果

PVA相比PVP具有非常好的黏着能力，可以有效防止顶裂。

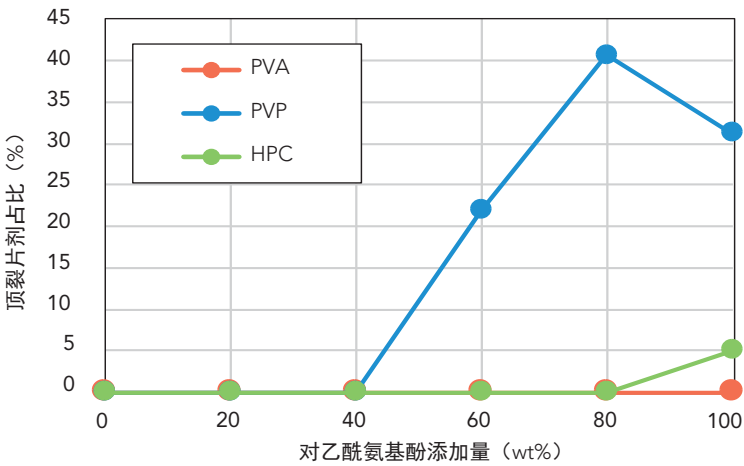
造粒条件

造粒类型	流化床造粒
对乙酰氨基酚（wt%） 乳糖（wt%）	0.0 - 100.0 100.0 - 0.0
粘合剂（wt%/散装粉末） 水（wt%/散装粉末）	2.0 48.0
粘合剂	聚乙烯醇（PE-05JPS） 聚维酮（K-30） 羟丙纤维素（HPC-SL）

压片条件

成分	重量比（wt%）
造粒后的粉末	95.0
低取代羟丙纤维素（崩解剂）	5.0
硬脂酸镁（润滑剂）	0.5
片剂尺寸	8mm-D, 12mm-R
片剂重量	200mg/片
压片压力	15kN

顶裂片剂占比



使用PVA进行造粒的片剂，无论对乙酰氨基酚的添加量如何变化，均没有发生顶裂。

固体分散体（热熔挤出）

PVA已经开始用作热熔挤出的载体。

热熔挤出测试条件

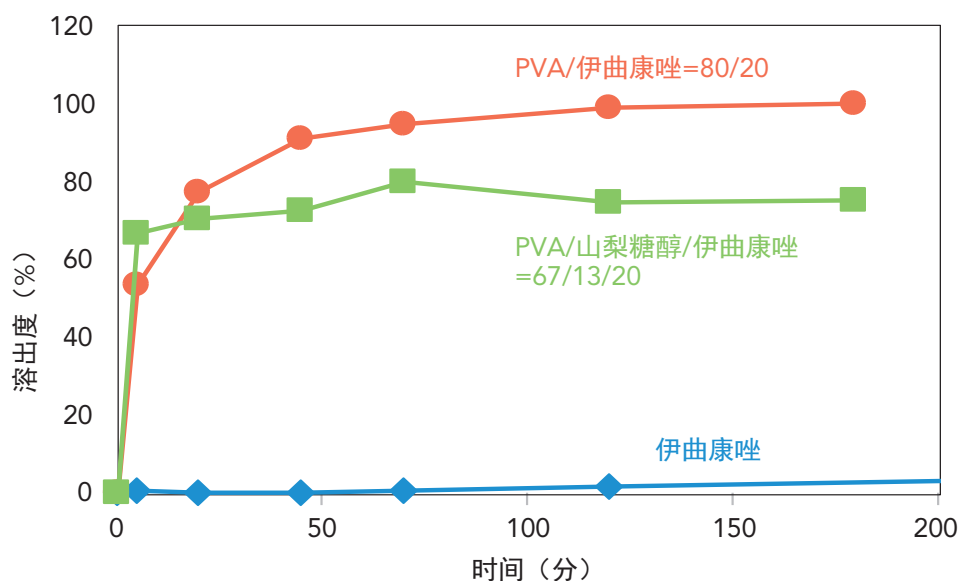
样品编号	1	2
聚乙烯醇 (PE-05JPS) (wt%)	80	67
山梨糖醇 (wt%)	0	13
伊曲康唑 (wt%)	20	20
总计 (wt%)	100	100
挤出温度 (°C) ※	200	170
螺杆速度 (rpm)	100	100
挤出时间 (min.)	5	5

※设备: Minilab III (Thermo Fisher Scientific Haake)

溶出测试

溶出测试条件

- 溶出介质：模拟胃液 900ml · 温度：37°C
- 转速：100rpm



使用PVA作为热熔挤出的载体可以有效改善伊曲康唑的溶出。

联系方式

ShinEtsu Group



Japan日本 / Asia亚洲

JAPAN VAM & POVAL CO., LTD. (JVP)

11-1, Chikko-Shinmachi 3-cho, Nishi-ku, Sakai-shi, Osaka

592-8331, Japan

日本大阪府堺市西区筑港新町3-町11-1号, 邮编 592-8331

Tel电话: +81 72 245 1131 Fax传真: +81 72 245 8144

www.j-vp.co.jp



Chinese Agent /中国区域代理

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

Room No.1801, Tianxing Roosevelt Center, No. 677 Yellow River Road, ShaHeKou Dist., Dalian, 116021, China

大连市沙河口区黄河路677号天兴罗斯福大厦1801室, 邮编 116021

Tel电话: 0411-8452-1177 Fax传真: 0411-8452-1199/2288

www.dalian-diligence.com

