

PHARMACOAT : 위용성 코팅 기제, Hypromellose

제품소개

PHARMACOAT Hypromellose(Low viscosity) - Film coating/Wet granulation binder

Description	Grade	Labeled Viscosity (mPa·s)	Methoxy (%)	Hydroxy-Propoxy (%)	Mean particle size(*M)	Typical application
Hypromellose USP (Substitution type 2910)	603	3	29	9	60	Wet granulation binder
Hypromellose PhEur (Substitution type 2910)	645	4.5				Regular film coating
	606	6				Regular film coating
Hypromellose JP (Substitution type 2910)	615	15				Film coating, greater film strength

* USP 측정방법에 따라 20°C, 2%wt 수용액에서 측정됨. PHARMACOAT는 정제나 과립의 결합제로도 사용될 수 있음.

필름코팅은 1950년대 Sugar coating을 위한 undercoating으로서 개발되었으며 필름으로 코팅된 정제는 1970년대 초기에 소개되었습니다. 그 이후의 많은 개발 작업은 필름코팅된 정제의 생산비율을 증가시키는 것을 목표로 했으며 이로 인해 감소된 비용은 의약품의 생체 이용효능 증가 및 제조능률을 증가시키는데 사용되어 왔습니다. 필름코팅은 현재 기술적으로 잘 정립된 매우 효과적인 기술입니다.

Shin-Etsu 화학의 PHARMACOAT는, 필름코팅 초기인 1963년 Hydroxypropyl Methylcellulose로부터 개발되었으며 꾸준한 품질관리를 통해 생산된 우수한 제품으로 전세계적으로 사용되고 있습니다.

조제처방의 핵심 요소는 약효성분이지만, 조제의 마무리 또는 물리적 형태도 매우 중요합니다. PHARMACOAT는 필름코팅 물질로서 사용이 쉬우며 조제의 마무리가 뛰어납니다. 또한 필름코팅 처방의 디자인에 대해 응용이 매우 자유로우며 다양한 적용에도 적합합니다. 게다가, PHARMACOAT는 약물과 상호 작용하지 않고, 뛰어난 안전성을 가지며, 비이온성 성질 등 때문에 결합제로서도 효과적입니다.

PHARMACOAT는 과립의 결합제로 널리 사용되고 있으며, 과립 목적에 대해 다양한 점도 등급에서 이용될 수 있습니다. PHARMACOAT는 제약 기술의 다양한 범위에서 가치 있는 기여를 할 수 있습니다. 자세한 기술적 안내가 필요하시다면 풀림무약으로 연락 주시기 바랍니다.

명칭 및 구조식

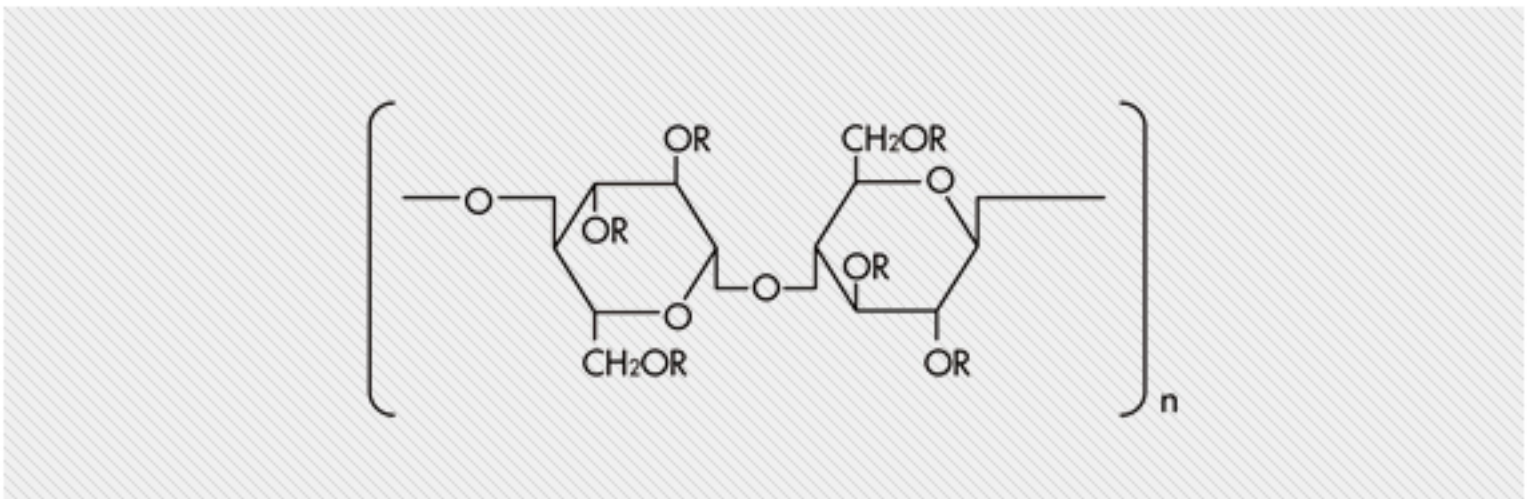
명 칭 : Hypromellose (Hydroxypropyl Methylcellulose:HPMC)
Substitution Type 2910(USP)
Substitution Type 2208(USP)

허가개요 : USP, EP

화 학 명 : Cellulose, 2-hydroxypropyl methyl ether(CAS 9004-65-3)

상 품 명 : Pharmacoat

구 조 식 :



제품규격

Test item/Grade	603	645	606	615	904	Method
Substitution type	2910				2208	
Identification A·E,*	Conforms					USP
Viscosity (mPa·S)*	2.4 · 3.6	3.6 · 5.4	4.8 · 7.2	12.0 · 18.0	3.2 · 4.8	USP
pH*	5.0 · 8.0					USP
Appearance of solution**	Conforms					USP
Loss on drying*	Not more than 5.0%					USP
Residue on ignition*	Not more than 1.5%					USP
Heavy metals*	Not more than 20 ppm					USP
Methoxy content*	28.0 · 30.0%				19.0 · 24.0%	USP
Hydroxypropoxy content*	7.0 · 12.0%				4.0 · 12.0%	USP
OVI***	Conforms					USP

*Harmonized items among the USP, EP and JP.

**Specific local attribute in EP.

***Specific local attribute in USP