

HPMCP 장용성 코팅 기재(유기 용매 시스템) (Hypromellose Phthalate; USP/NF)

제품소개

Shin-Etsu AQOAT Hypromellose Acetate Succinate - Enteric coating agent (multiple coating methods)

Description	Grade	Labeled Viscosity (cSt)	Nominal Phthalyl Content(%)	Mean particle size(μM)	Dissolving pH* ³	Typical application
Hypromellose Phthalate NF	HP-55	40	31* ¹	1000	≥5.5	Regular grade
Hypromellose Phthalate PhEur	HP-55S	170				Greater film strength
Hypromellose Phthalate JP	HP-50	55	24* ²		≥5.0	Soluble at Lower pH

*¹ Meets substitution type 200731 in the JP monograph.

*² Meets substitution type 200224 in the JP monograph.

*³ McIlvaine's buffer (citric acid-Na₂HPO₄)

* USP/NF의 측정 방법에 따라 같은 중량의 Methanol과 Methylene Chloride 혼합용액 10wt%에서 측정됨. Enteric Coating제는 위산에 의해 약이 분해되는 것을 방지하며 위에서의 부작용을 막을 목적으로 사용됩니다. HPMCP(Hypromellose Phthalate)는 1971년 Enteric Coating을 위한 셀룰로오스 유도체로서 소개된 이래 많은 연구원들에 의해 그 효과가 입증되었으며 제약산업의 enteric coating제로 널리 사용되어 왔습니다. HPMCP는 U.S. National Formulary (US/NF), European Pharmacopeia(EP), Japanese Pharmacopeia(JP)로부터 인증되었습니다.

HPMCP의 화학 구조는 hydroxypropyl methylcellulose의 phthalic half ester이며 HPMCP의 빠른 붕해를 위한 초기 pH값은 다양한 phthalyl 함량으로 조절할 수 있습니다.

다른 용해도를 갖는 HP55, HP50 두 type의 HPMCP가 유용하게 이용될 수 있으며, 상대적으로 높은 분자량과 위산에 보다 높은 필름 장력과 저항력으로 구별되는 HP55의 특수 type인 HP55S가 또한 소개되었습니다. 어떤 특정한 목적에 대한 HPMCP의 적합한 grade는 Formulation의 특성에 따라 선택되어야 합니다.

우리는 우리 제품의 품질을 향상시키며 고객이 만족할 만한 새로운 용도로의 기술을 개발시키는데 노력을 계속할 것입니다. 이 이상의 기술적인 정보가 필요하시다면 플림무약으로 연락하시기 바랍니다.

명칭 및 구조식

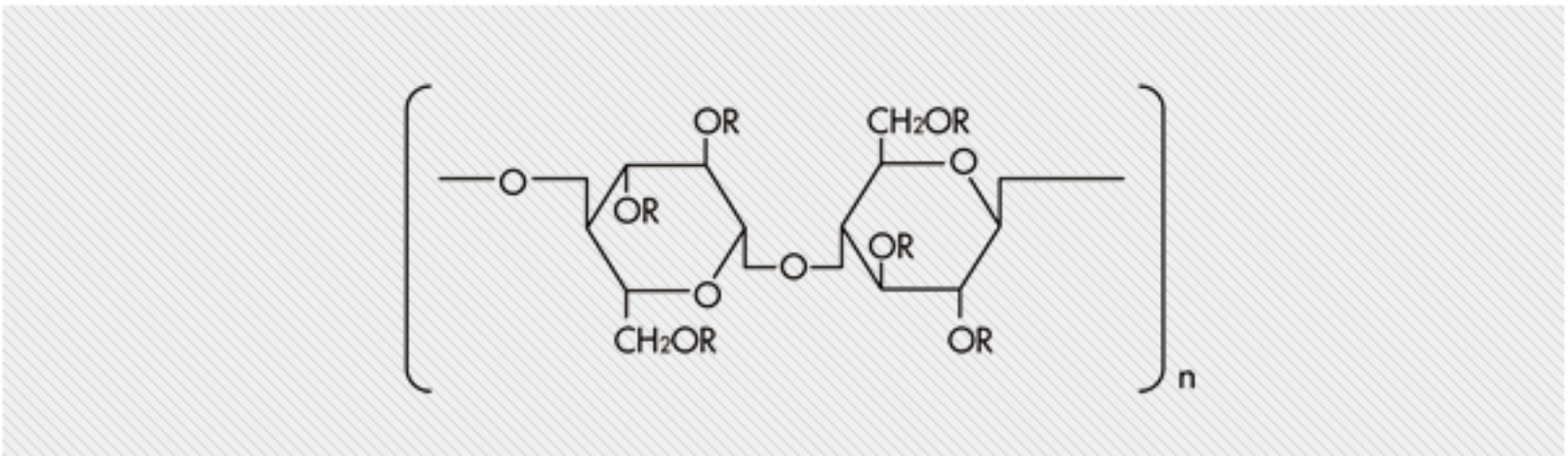
명 칭 : Hypromellose Phthalate (Hydroxypropyl Methylcellulose Phthalate ; HPMCP)

허가개요 : NF, EP, JP

화 학 명 : ellulose, 2-hydroxypropyl methyl ether, Phthalic acid ester (CAS 9050-31-1)

상 품 명 : HPMCP

구 조 식 :



제품규격

Item/Grade	HP-55	HP-55S	HP-50	
Nominal phthalyl content	31%		24%	Method
Labeled viscosity (cSt)	40 cSt	170 cSt	55 cSt	
Identification (IR)	Conforms			USP/NF
Viscosity* (cSt)	32-48 cSt	136-204 cSt	44-66 cSt	USP/NF
Water	Not more than 5.0%			USP/NF
Residue on ignition	Not more than 0.20%			USP/NF
Chloride	Not more than 0.07%			USP/NF
Heavy metals	Not more than 0.001%			USP/NF
Free phthalic acid	Not more than 1.0%			USP/NF
Phthalyl content	27.0 · 35.0%		21.0 · 27.0%	USP/NF
Methoxy content**	18.0 · 22.0%		20.0 · 24.0%	USP/NF
Hydroxy propoxy content**	5.0 · 9.0%		6.0 · 10.0%	USP/NF
Residual solvents	Conforms			USP/NF

* The viscosity unit in the EP is mPa·s. which is practically equivalent to cSt in the USP.

** in-house specification.