



CELNY™

用于保健品和食品级的
羟丙纤维素

前言

NISSO HPC（羟丙纤维素）是一种由纤维素与环氧丙烷反应产生的羟丙氧基醚。羟丙氧基的引入阻止纤维素链上的羟基基团之间形成氢键，从而增加其溶解性。

自1967年开始商业生产和1971年列入日本药典，NISSO HPC在许多医药产品中被用作高功能粘合剂。2005年，NISSO HPC被指定为一种食品添加剂，现在以商品名“CELNY”应用于多种保健品和食品产品中。

主要应用

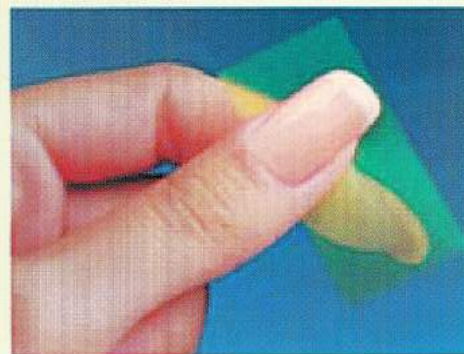
● 片剂粘合剂



● 增稠稳定剂

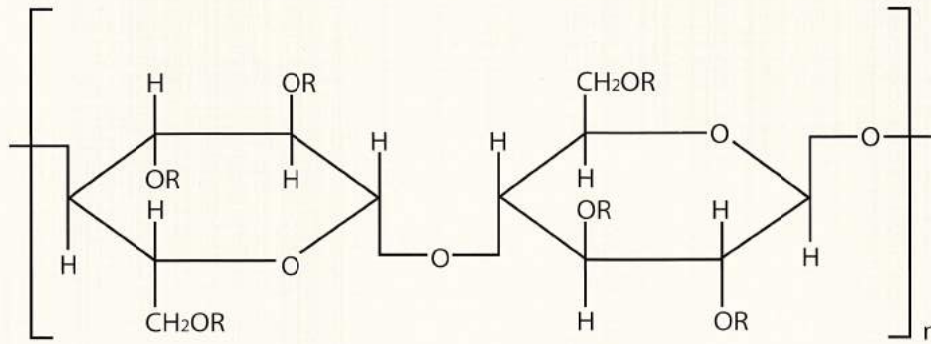


● 可食用膜



其它：胶凝剂、胶粘剂、乳化剂、分散剂、包衣剂等。

HPC结构



R=H or $[-CH_2-CH(CH_3)-O]_mH$
n和m代表1或1以上的整数。

NISSO HPC特征

- 室温下溶于水 and 主要的极性溶剂
- 化学惰性和几乎无反应性
- 无毒性，对人体无害
- 非转基因和非动物来源
- 提供多种粘度范围，每种型号有两种粒径
- 易于成膜

NISSO HPC

型号	SSL	SL	L	M	H
粘度 (mPa·s) (20°C, 2%水溶液)	2-2.9	3-5.9	6-10	150-400	1000-4000
分子量 (GPC方法)	-40,000-	-100,000-	-140,000-	-620,000-	-910,000-
粉末型号	常规型 (RP) : 99%过40目 (约400 μm) 细粉型 (FP) : 99%过100目 (约150 μm) 超细粉 (SFP) : 99%过330目 (约45 μm)				

物理和化学性质

平均粒径分布

	D ₁₀ (μm)	D ₅₀ (μm)	D ₉₀ (μm)
SSL	30	85	185
SL	65	155	275
L	75	160	355
M	80	185	355
H	85	185	365
FP	35-50	80-110	150-200
SFP	8	20	50

粉末特性

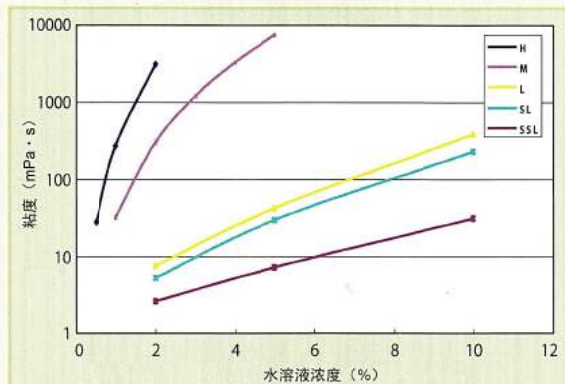
	SSL	SL	L	M	H
堆密度 (松散, g/mL)	0.38	0.38	0.40	0.44	0.42
堆密度 (轻敲, g/mL)	0.55	0.50	0.52	0.52	0.50
可压性 (%)	32	24	22	16	17
休止角 (°)	46	43	45	43	44

粉末特性 (FP和SFP)

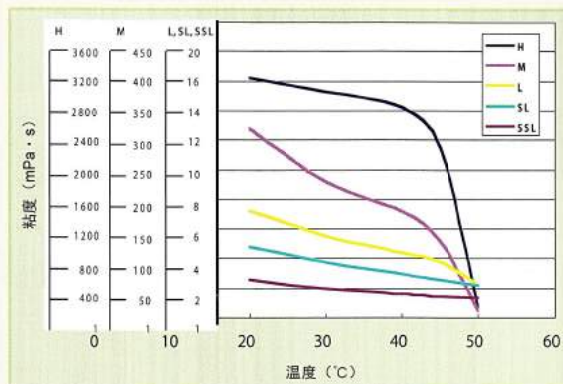
	SSL-SFP	SL-FP	L-FP	M-FP	H-FP
堆密度 (松散, g/mL)	0.18	0.31	0.33	0.38	0.36
堆密度 (轻敲, g/mL)	0.33	0.47	0.46	0.49	0.49
可压性 (%)	46	33	28	23	25
休止角 (°)	53	47	42	44	43

溶液特性

粘度与浓度间的关系



粘度与温度间的关系



应用于片剂粘合剂（湿法造粒）

在湿法造粒过程中使用CELNY，使得可压性差化合物的片剂成型成为可能。得到硬度提高和防止顶裂的高载药量片剂。

例如，姜黄粉（一种成型性差的化合物）的湿法造粒可改善流动性和硬度。通过使用CELNY作为粘合剂，使得成型性差化合物的片剂成型成为可能。

组分	wt%
主要成分	姜黄粉（低成型性）
粘合剂	CELNY-L
润滑剂	硬脂酸钙

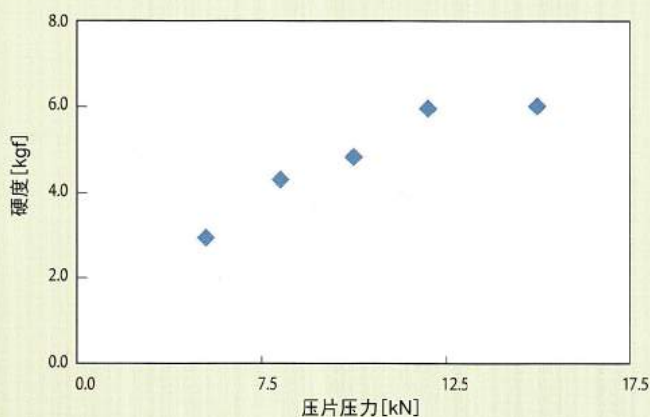


姜黄粉



造粒姜黄粉

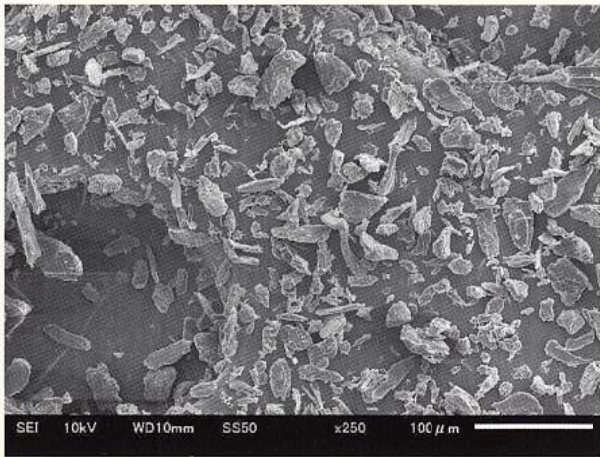
	姜黄粉	造粒姜黄粉
休止角 [°]	52.0	44.7
堆密度 [轻敲, g/mL]	0.623	0.329
可压性 [%]	38.0	26.0



其它：大豆肽、壳聚糖、糊精、卡姆果汁粉末、抗坏血酸维生素C

应用于片剂粘合剂（干法造粒）

CELNY-SSL-SFP是最低粘度CELNY-SSL的超细粉（SFP）演变，用作直接压片和干法造粒的粘合剂。向片剂中添加CELNY-SSL-SFP可以提高片剂硬度并防止顶裂，即使对于可压性较差的化合物也是如此。没有其它现有的片剂粘合剂可以获得类似的结果。

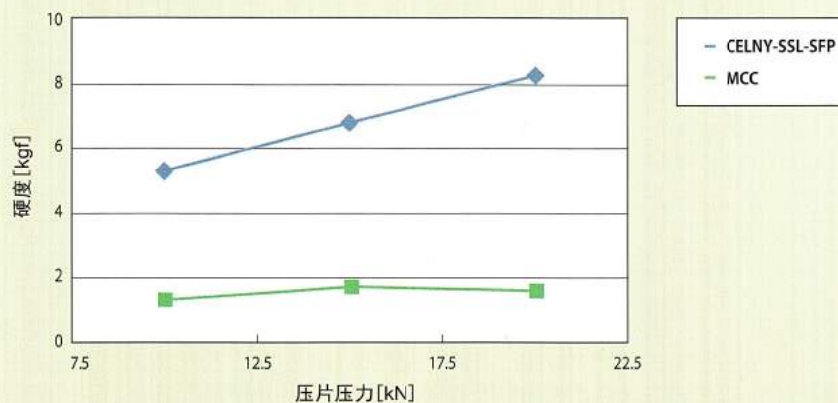


为了证实CELNY-SSL-SFP的高成型性，制备了可压性差的盐酸氨基葡萄糖片，并对其性能进行了评价。

与采用微晶纤维素的片剂相比，采用CELNY-SSL-SFP的片剂具有更高的片剂硬度。

	组分	wt%
主要成分	盐酸氨基葡萄糖（低成型性）	84.5%
粘合剂	CELNY-SSL-SFP或MCC（高成型性型号）	15.0%
润滑剂	硬脂酸钙	0.5%

片剂重量: 200 mg
片剂尺寸: 直径8 mm

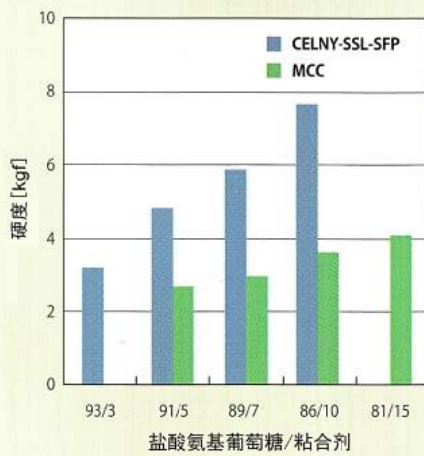


在另一项研究中，通过添加少量粘合剂来评价片剂硬度和脆碎度。通过添加粘合剂，片剂硬度增加的同时脆碎度降低，CELNY-SSL-SFP的改善效果远大于微晶纤维素。

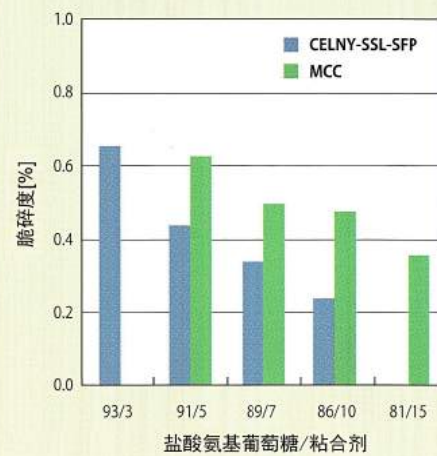
组分	wt%
主要成分	盐酸氨基葡萄糖（低成型性） 81-93%
粘合剂	CELNY-SSL-SFP或MCC 3-15%
润滑剂	硬脂酸钙 4%

片剂重量: 200 mg
片剂尺寸: 直径8 mm

● 片剂硬度



● 脆碎度



应用于包衣

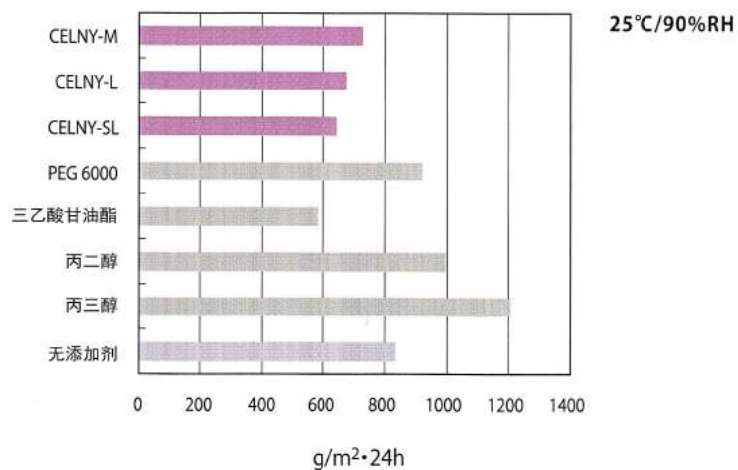
以HPMC为基础化合物，对各种增塑剂进行了评价，并对增塑剂的性能进行了评价。

薄膜形成

基础化合物	: HPMC (TC-5R, 粘度: 6 mPa · s)
增塑剂	: 丙三醇、丙二醇、三乙酸甘油酯、PEG 6000、CELNY-SL、CELNY-L、CELNY-M、无添加剂
溶剂	: 乙醇/水=75/25
形成条件	: 将8% HPMC溶液倒入皮氏培养皿中，在80°C下干燥整夜，形成一个约0.1 mm厚度的薄膜

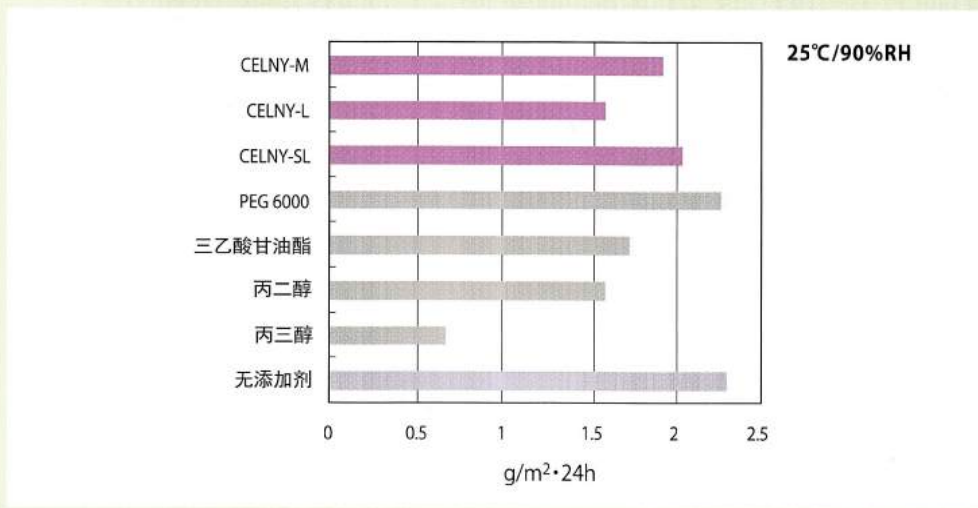
水分渗透试验

JIS Z 0208 杯法



● 氧气渗透试验

JIS K 7162-1 压差法 (氧气)



● 薄膜强度

Autograph AGS-J (岛津) (应力、应变、弹性)

增塑剂	应力 [kgf/cm ²]	应变 [%]	弹性 [kgf/mm ²]
CELNY-M	531.9	17.5	150.2
CELNY-L	491.2	11.1	180.7
CELNY-SL	512.0	19.7	111.1
PEG 6000	359.6	9.1	116.4
三乙酸甘油酯	427.4	13.4	131.8
丙二醇	402.5	14.4	118.0
丙三醇	348.7	8.1	111.3
无添加剂	485.4	13.3	132.2

结果表明，以CELNY为增塑剂制备的薄膜具有良好的透湿性和透氧性，CELNY-SL在薄膜强度测试中具有最优异的性能。

基本信息

适用标准	日本食品添加剂标准
HS编码	3912-39
CAS登记号	9004-64-39
CFR No.	21CFR 172.870
E No.	E463
包装	10 kg纸板箱, 内衬双层聚乙烯袋 
操作和储存 · 安全操作预防措施	避免扬尘。作为有机粉尘处理。避免粉尘堆积。避免接触眼睛、皮肤和衣服。避免吸入粉尘。充分通风条件下使用。避免释放到环境中。
· 安全储存条件, 包括不相容性	储存在阴凉干燥的地方。保存在密闭容器内。
急救措施说明 · 摄入	用水清洗口腔。如感到不适, 请就医。
· 吸入	移至新鲜空气处。如感到不适, 请就医。
· 皮肤接触	用水清洗。
· 眼睛接触	立即用大量水冲洗眼睛至少15分钟。如果刺激持续存在, 请就医。
危害性资料 · 关于危害性的全面资料	CELNY无毒无刺激, 危害性低。
稳定性, 反应性 · 闪点	不适用。
· 粉尘爆炸性质	最低爆炸浓度: 65 g/m ³ (RP), 50 mg/m ³ (FP, SFP)
· 稳定性和反应性	无反应性危险性的具体测试数据。在正常和预期的储存和操作条件下稳定。
· 处置注意事项	用可燃溶剂溶解或混合该材料, 并在配有加力燃烧室和碱性洗涤器的化学焚烧炉中燃烧。

咨询信息

咨询信息
· 总部

日本曹达株式会社

医药化工部
特种化学品业务部
化工事业部

日本东京都千代田区大手町2丁目2番1号新大手町大厦

电话: 81-3-3245-6152

传真: 81-3-3245-6059

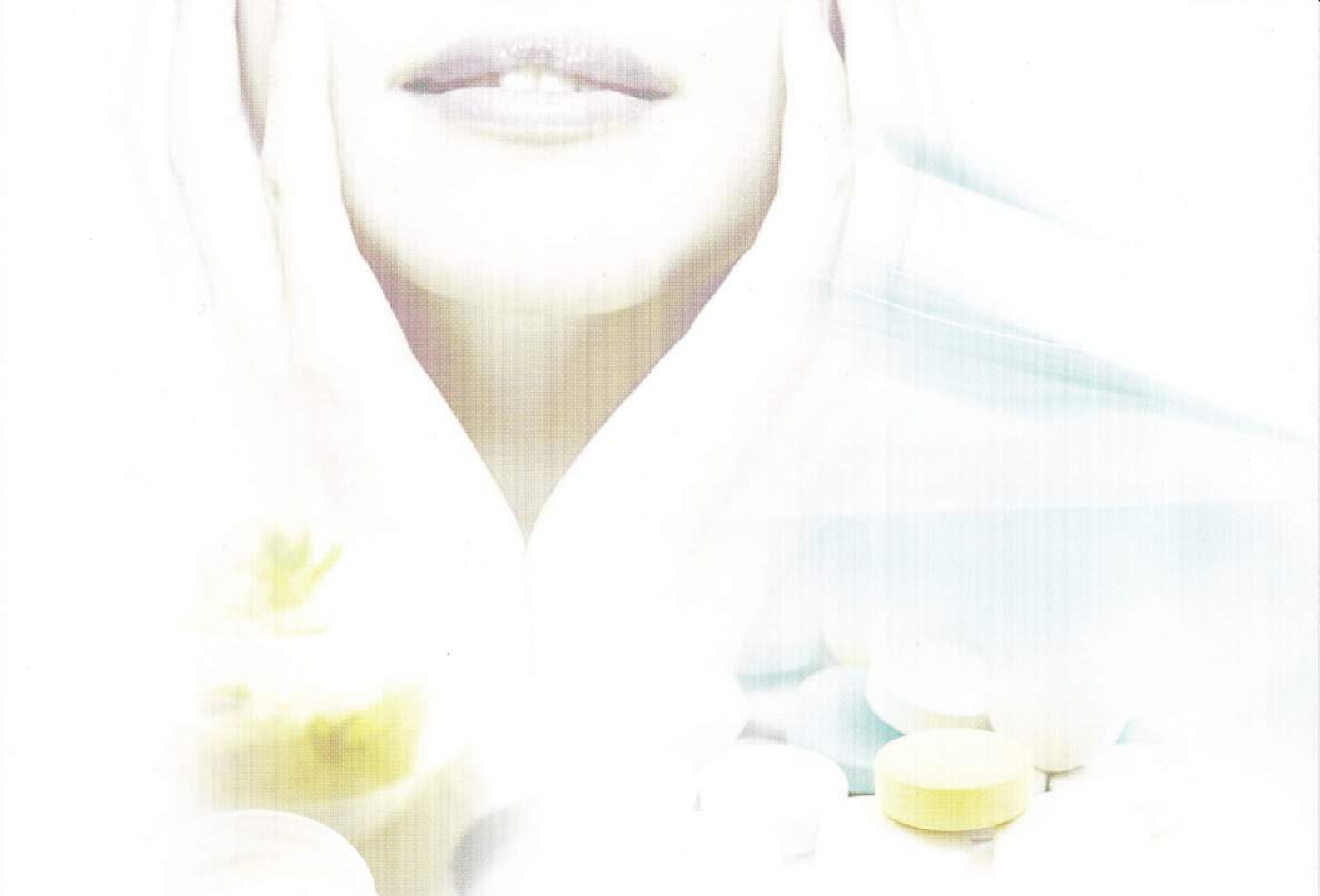
NIPPON SODA CO., LTD.

Pharmaceutical Chemicals Sec.
Specialty Chemicals Business Dept.
Chemicals BUbusiness Div.
Shin-Ohtemachi Bldg., 2-1, 2-Chome, Ohtemachi Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8165, Japan
TEL: 81-3-3245-6152
FAX: 81-3-3245-6059

网站

<http://www.nissoexcipients.com/Food/>

本目录中列出的数据并非其性能或质量的保证。请注意，目录的内容如有更改，恕不另行通知。
在使用本产品之前，请务必进行测试和检查，确认本产品适合您的预期应用且安全。



日本曹达株式会社

医药化工部

特种化学品业务部

化工事业部

日本东京都千代田区大手町2丁目2番1号新大手町大厦

电话: 81-3-3245-6152 传真: 81-3-3245-6059

<http://www.nissoexcipients.com/Food/>

NIPPON SODA CO., LTD.

Pharmaceutical Chemicals Sec.

Specialty Chemicals Business Dept.

Chemicals BUbusiness Div.

Shin-Ohtemachi Bldg., 2-1, 2-Chome, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo

100-8165, Japan

Tel: 81-3-3245-6152 Fax: 81-3-3245-6059

<http://www.nissoexcipients.com/Food/>

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>

Chinese Distributor: Dalian Diligence Trade Co., Ltd.

Room No.1801, Tianxing Roosevelt Center, No.677 Yellow River

Road, Shahekou Dist., Dalian, China.

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

<http://www.dalian-diligence.com>