

AnyCoat®

От природы, рядом с тобой

www.lotte-cellulose.com



LOTTE FINE CHEMICAL

04 AnyCoat это
05 Сертификаты AnyCoat

AnyCoat-C
06 Основные характеристики
07 Спецификации
08 Химическая структура, номенклатура
09 Функциональные категории
10 Порошковые Свойства
11 Свойства эмульсии

AnyCoat-P
12 Общая характеристика
13 Спецификации
14 Химия
15 Функциональные категории
16 Порошковые Свойства
17 Свойства решения

18 Таблица применения пакета AnyCoat
19

С момента
своего основания
LOTTE Fine Chemical пос
наряду с корейской химической
промышленностью. За это время мы ста-
ли мировым лидером, расширяя отрасли начиная
от промежуточных материалов и базовых химических про-
дуктов до высоко-вязких чистых химикатов. Не останавли-
ваясь на этих достижениях мы готовимся сделать еще один
шаг вперед. Мы стремимся разрабатывать передовые мате-
риалы для лучшего будущего и укреплять свои позиции в ка-
честве Компании Передовых Материалов. Мы построили
фундамент для устойчивого роста, увеличивая производ-
ственные линии и разработав новые способы использова-
ния наших продуктов. Продукты LOTTE Fine Chemical делят-
ся на категории: основные химикаты и чистые химикаты. Яв-
ляясь частью нашего подразделения AnyCoat® более широ-
ко используется в качестве вспомогательного вещества для
фармацевтической, нутрицевтической и пищевой промыш-
ленности благодаря своим эффективным и стабильным фун-
кциональным возможностям, удовлетворяющим раз-
личные потребности клиентов. Расширяя сфе-
ры применения и улучшая качество наших
существующих продуктов Anycoat®
будет соответствовать
вашим запросам
рецептур.



AnyCoat®

AnyCoat – это

AnyCoat является производным эфира целлюлозы. AnyCoat-C представляет собой гипромеллозу (гидроксипропилметилцеллюлозу) и AnyCoat-P представляет собой гипромеллозу фталат (гидроксипропилметилцеллюлозу фталат). AnyCoat совместим с USP / NF, EP, JP, KP и т.д. Кроме того, AnyCoat имеет сертификаты Kosher, ISO, DMF, выданные FDA США, и COS, выданный EDQM.



AnyCoat-C выпускается в различных диапазонах вязкости от 3 до 100000 сП, продукт можно широко использовать для покрытий, гранулирования, связующего компонента, загустителя, стабилизатора и при создании растительных капсул.

AnyCoat-P может использоваться в качестве средства для энтеросолюбильного покрытия для защиты API от разрушения желудочной кислотой или предотвращения появления побочных эффектов в желудке.

Сертификаты AnyCoat

Сертификаты	Организация	Примечание
Разрешение на производство лекарств	KFDA ¹⁾	Ежегодная инспекция
Сертификат Kosher	Orthodox Union	Ежегодная инспекция
ISO 9001	KSA ²⁾	
COS ³⁾	EDQM ⁴⁾	
Halal	KMF ⁵⁾	
DMF ⁶⁾	US FDA	Гипромеллоза Гипромеллозы фталат

1) Управление по контролю за продуктами и лекарствами Кореи

2) Ассоциация стандартов Кореи

3) Сертификат пригодности

4) Европейское управление по качеству лекарственных средств и здравоохранения

5) Корейская мусульманская федерация

6) Мастер-файл препарата

Прочие сертификаты и Заявления AnyCoat

- Сертификация TSE/BSE
- Сертификаты об отсутствии ГМО
- Заявление об аллергенах
- Заявление об остаточных пестицидах
- Заявление об остаточных растворителях



AnyCoat-C

Общие характеристики

CAS-номер:	9004-65-3
Химическое наименование:	Целлюлоза, 2- гидроксипропилметиловый эфир
Общее наименование:	Гипромеллоза, гидроксипропилметилцеллюлоза
Молекулярный вес:	10,000 ~ 1,000,000
Точка плавления:	190 ~ 230°C (Tg 170~180°C)
Температура застывания:	40 ~ 90°C
Точка самовоспламенения:	360°C
Объемная плотность:	0,30 ~ 0,52 г / мл
Угол внутреннего трения:	35 ~ 44°
Допуск к перечням:	USP/NF, EP, JP, KP, CODEX, JECFA, FCC, и др.



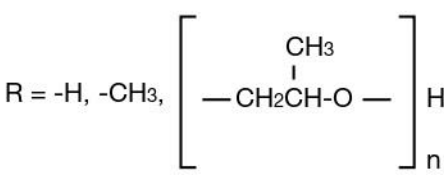
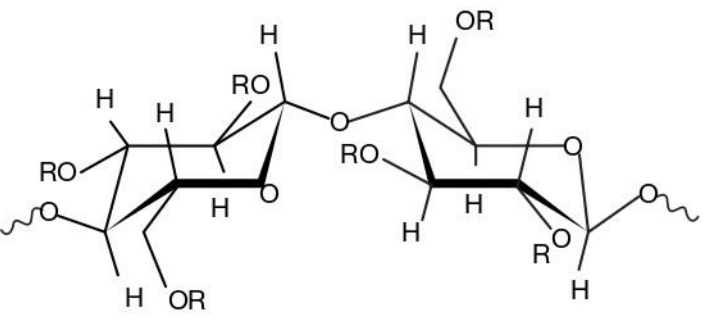
Спецификации

Тестирование	USP/NF	EP	JP
Идентификация	+	+	+
Характеристики		+	
Внешний вид раствора		+	
pH (2% w/w раствора)	5.0 ~ 8.0	5.0 ~ 8.0	5.0 ~ 8.0
Относительная вязкость			
< 600cps	80 ~ 120%	80 ~ 120%	80 ~ 120%
≥ 600cps	75 ~ 140%	75 ~ 140%	75 ~ 140%
Потери при сушке	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%
Зольный остаток	≤ 1.5%	≤ 1.5% (сульфатная зола)	≤ 1.5%
Тяжелые металлы	≤ 20ppm	≤ 20ppm	≤ 20ppm
Содержание метоксила			
Тип 2208	19.0 ~ 24.0%	19.0 ~ 24.0%	19.0 ~ 24.0%
Тип 2906	27.0 ~ 30.0%	27.0 ~ 30.0%	27.0 ~ 30.0%
Тип 2910	28.0 ~ 30.0%	28.0 ~ 30.0%	28.0 ~ 30.0%
Содержание гидроксипропоксила			
Type 2208	4.0 ~12.0%	4.0 ~12.0%	4.0 ~ 12.0%
Type 2906	4.0 ~ 7.5%	4.0 ~ 7.5%	4.0 ~ 7.5%
Type 2910	7.0 ~12.0%	7.0 ~12.0%	7.0 ~ 12.0%

+ : Исключая подробности.



Химическая структура



Номенклатура

AN6

BN4

CN10T

Нормальная марка

Вязкость
M) x10
H) x100
U) x1,000
T) x10,000

Реакция вытеснения
A) НРМС 2910
B) НРМС 2906
C) НРМС 2208

Функциональные категории

	Действие	Использование	Рекомендуемая марка
Покрывающий агент	Растворимый в воде и испаряющийся с помощью растворителя, AnyCoat® создает прозрачную пленку с высокой прочностью на растяжение	1 ~ 3% (пленкообразующий раствор 2 ~ 20%)	AN (низкая вязкость)
Связующее вещество таблеток гранул	AnyCoat увеличивает силу связывания.	2 ~ 5 %	AN (низкая вязкость)
Средство с замедленным высвобождением	Гидрофильная матрица, используется вместе с гидратами AnyCoat для создания гелевого слоя, контролирующего структуру высвобождения лекарственного средства.	10 ~ 80%	CN (высокая вязкость)
Загуститель	Вязкость AnyCoat в геометрической прогрессии увеличивается по отношению к концентрации	0.25 ~ 5.0%	AN, BN, CN (низкая и высокая вязкость)

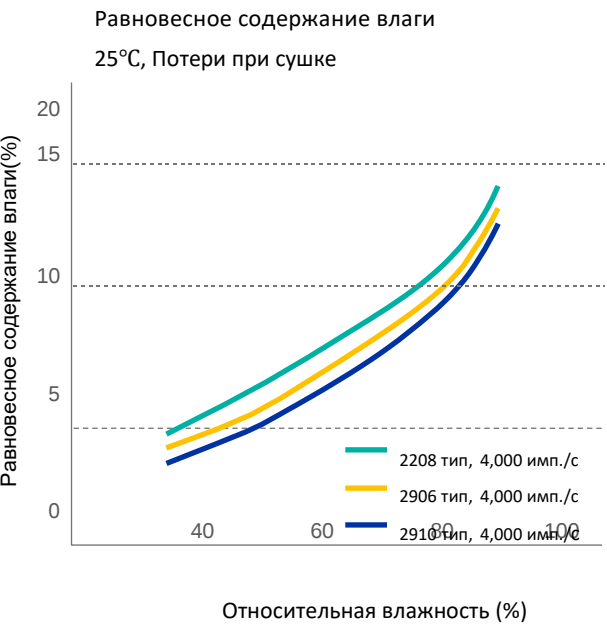


Свойства порошка AnyCoat-C

Равновесное содержание влаги по отношению к относительной влажности

Равновесное содержание влаги относится к содержанию влаги в порошке AnyCoat-C, которое достигает равновесия при длительном воздействии специально заданной относительной влажности.

Рисунок ниже используется в качестве индикатора для прогнозирования содержания влаги в AnyCoat-C, хранящегося в течение длительного времени.



Свойства раствора AnyCoat-C

Концентрация и соотношение вязкости

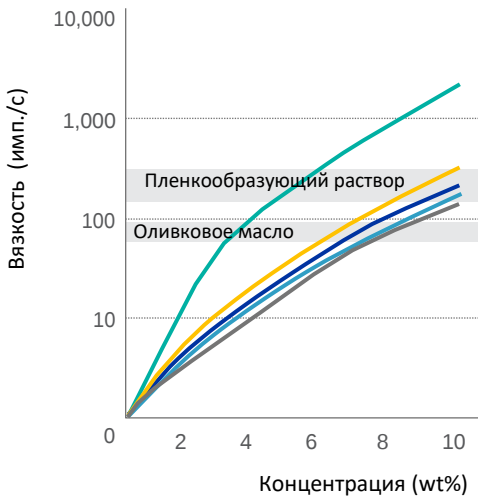
Концентрация и вязкость взаимосвязаны и могут быть предсказаны с использованием следующего уравнения.

$$\eta = (1 + KC)^8$$

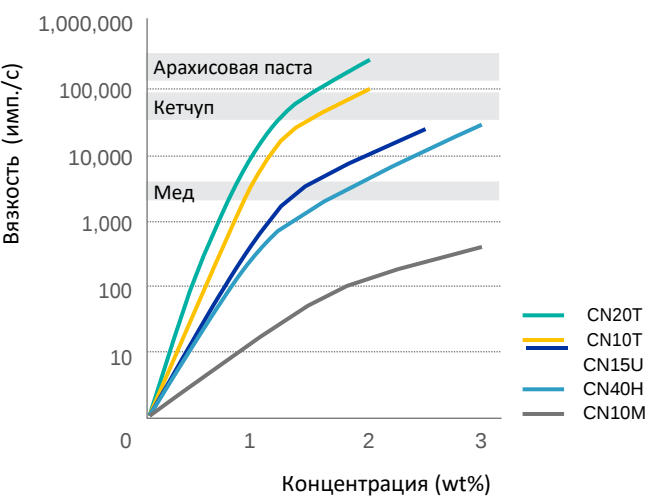
- η : вязкость (имп./с)
- K : постоянная для каждого отдельного полимера
- C : концентрация (%)



Соотношение концентрации / вязкости 600 имп./с под: вискозиметр Уббелюде, 600 имп./с: вискозиметр Брукфилда, 20 °C



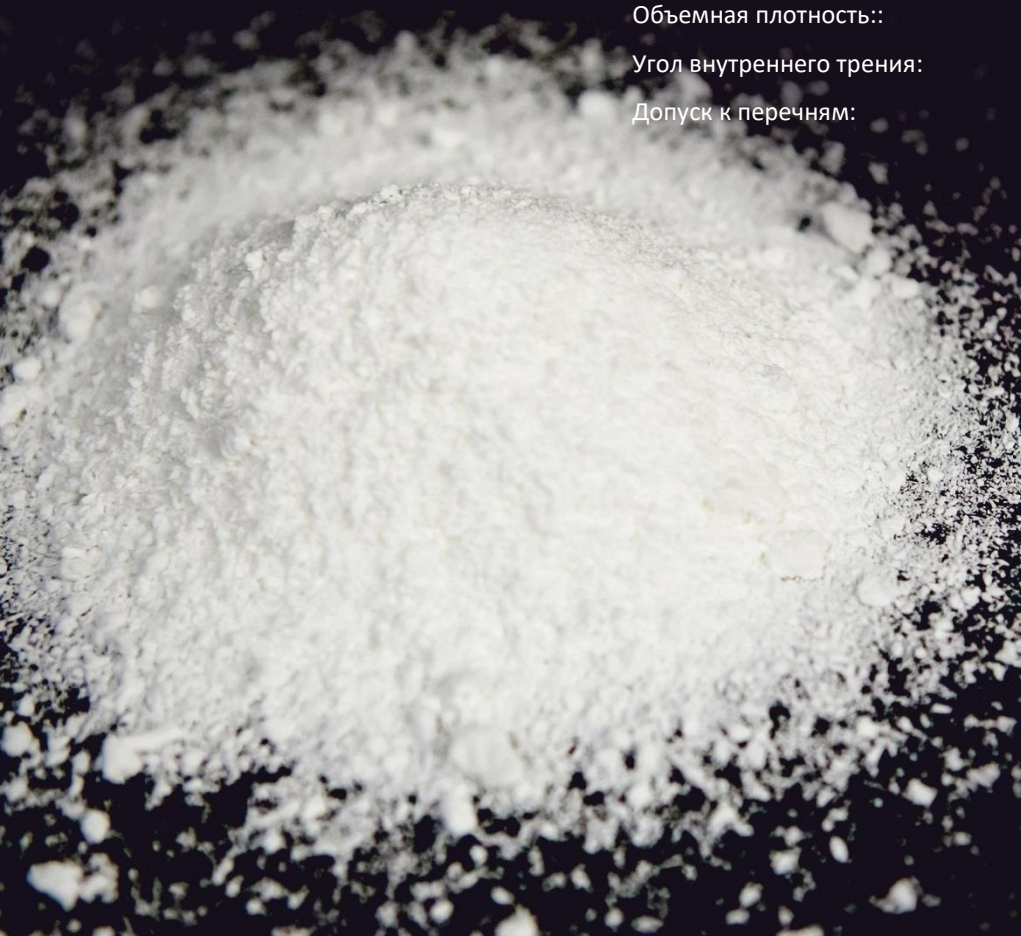
Соотношение концентрации / вязкости 600 имп./с под: вискозиметр Уббелюде, 600 имп./с: вискозиметр Брукфилда, 20 °C



AnyCoat-P

Общие характеристики

CAS-номер:	9050-31-1
Химическое наименование:	Целлюлоза, 2- гидроксипропилметиловый эфир, эфир фталевой кислоты
Общее наименование:	Фталат гипромеллозы, фталат гидроксипропилметилцеллюлозы
Молекулярный вес:	20,000 ~100,000
Точка плавления:	190 ~ 230°C (Tg 170~180°C)
Объемная плотность::	0.31 ~ 0.42 г./мл
Угол внутреннего трения:	33 ~ 38°
Допуск к перечням:	USP/NF, EP, BP, JP, KP и др.



Спецификации

Тестирование	USP/NF	EP	JP
Идентификация	+	+	+
Характеристики		+	
pH	5.0 ~ 8.0	5.0 ~ 8.0	5.0 ~ 8.0
Относительная вязкость	80 ~ 120%	80 ~ 120%	80 ~ 120%
Вода	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%
Зольный остаток	≤ 0.20%	≤ 0.2% (Сульфатная зола)	≤ 0.2%
Тяжелые металлы	≤ 0.001%	≤ 10ppm	≤ 10ppm
Хлориды	21.0 ~ 35.0%	≤ 0.07%	≤ 0.07%
Содержание фталила	≤ 1.0%	21.0 ~ 35.0%	21.0 ~ 35.0%
Свободная фателевая кислота		≤ 1.0% (Фталиловая группа)	≤ 1.0%

+ : Исключая подробности.

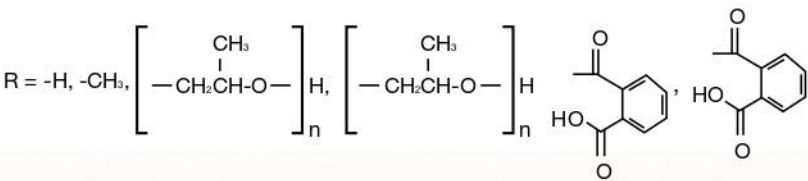
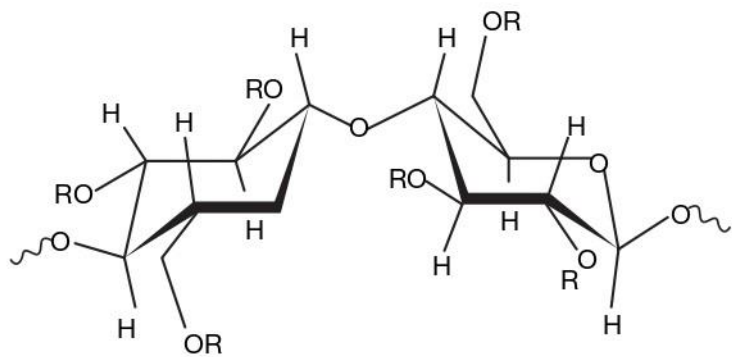




Химическая структура
AnyCoat-P

Тест	HP-55	HP-50
Тип замещения	200731	220824
Вязкость (mm²/s)	32 ~ 48	44 ~ 66
Фталил (%)	27.0 ~ 35.0	21.0 ~ 27.0
Предел плотности растворимости	Под pH 5.5	Под pH 5.0

Химическая структура



Функциональные категории

	Эффекты	Использование	Рекомендуемая марка
 Кишечное отравление	Устойчивость к действию желудочного сока - Покрытие для таблеток	4 ~ 10% 5 ~ 7% 7 ~ 12%	HP-55
 Твердые дисперсии	- Покрытие для гранул - Покрытие для капсул Суспендирующая помощь и пролонгатор действия лекарств	5% ~	HP-50 HP-55



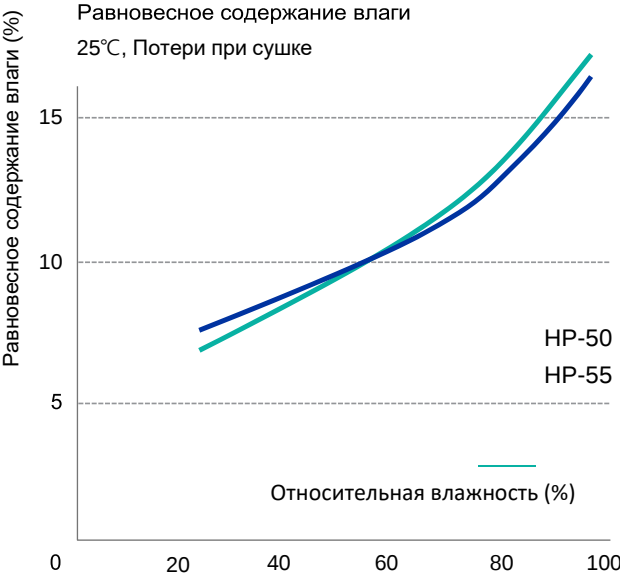


Свойства порошка AnyCoat-P

Равновесное содержание влаги по отношению к относительной влажности

Равновесное содержание влаги относится к содержанию влаги в порошке AnyCoat-P, которое достигает равновесия при длительном воздействии специально заданной относительной влажности.

Рисунок ниже используется в качестве индикатора для прогнозирования содержания влаги в AnyCoat-P, хранящегося в течение длительного времени.

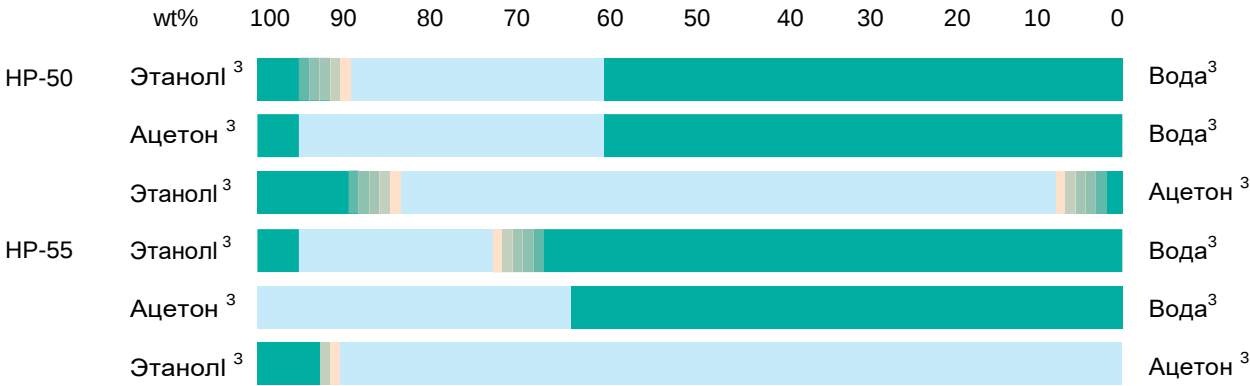


Свойства раствора AnyCoat-P

Растворимость в органическом растворителе

AnyCoat-P следует растворить в органическом растворителе для энтеросолюбильного покрытия.

Растворимость AnyCoat-P на основе растворителя и коэффициенты смешиваемости, в основном используемых для энтеросолюбильного покрытия, суммирована на рисунке ниже. Часто используемый пластификатор для AnyCoat-P представляет собой PEG 6000 ~ 8000, триэтилцитрат, ацелированные моноглицериды и т. Д. Обычно добавляют от 10 до 25% по отношению к полимеру.



Нерастворимый

Растворимый, но непрозрачный

Растворимый и прозрачный

Руководство ICH Q3C (R3)

Класс - 3: растворители с низким токсическим потенциалом

Класс - 2: Растворители будут ограничены

Применение AnyCoat

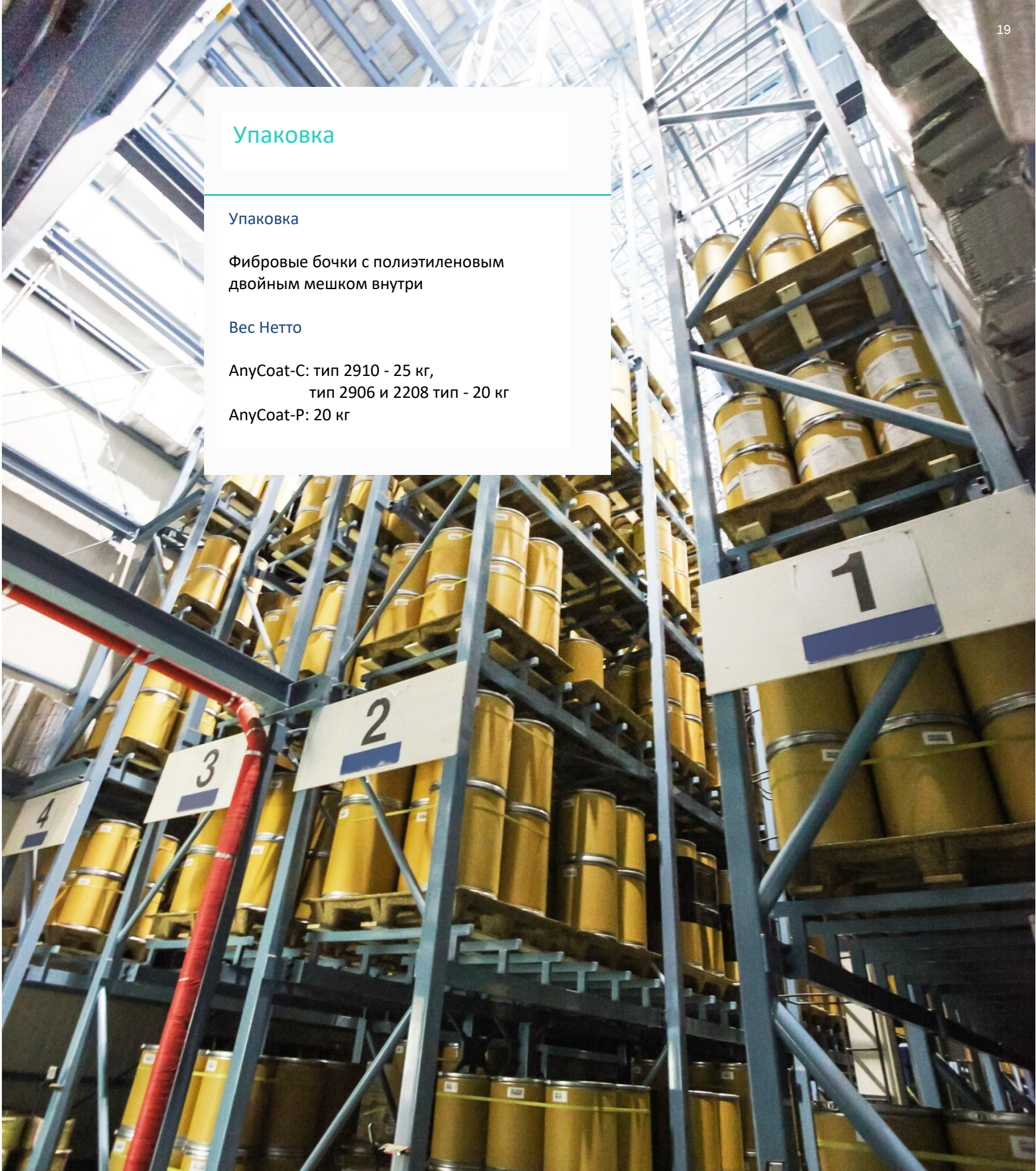
Тип замещения		Гипромеллоза			Гипромеллозы фталат		Функциональные категории	
		2910	2906	2208	220824	200731		
Вязкость		3 4 5 6 15 50	4 400 4,000	100 4,000 15,000 100,000	55	40		
Марка		AN3 AN4 AN5 AN6 AN15 AN50	BN4 BN40M BN40H	CN10M CN40H CN15U CN10T	HP50	HP55	Эффекты	Используй- вание
Таблетки	Нанесение покрытия в виде пленки	● ● ● ● ● ●					После растворения в воде и испарения через растворитель AnyCoat создает прозрачную пленку с высокой прочностью на растяжение	1-3%
	Покрытие					●	Обладая зависимым от pH профилем и способностью к пленкообразованию, Anycoat помогает API растворяться не в желудке, а в кишечнике.	5-30%
	Пролонгированное высвобождение		●	● ● ● ● ●			Гидрофильная матрица, используется вместе с гидратами AnyCoat для создания гелевого слоя, контролирующего структуру высвобождения лекарственного средства.	10-80%
	Влажная грануляция	● ● ● ● ● ● ●	●				AnyCoat обеспечивает связывающие свойства и повышает твердость таблетки.	2-5%
Жидкость	Загустевание		● ●	● ● ● ● ●			AnyCoat обеспечивает свойство загущения. Вязкость AnyCoat экспоненциально увеличивается в зависимости от концентрации	0,25-5,0%
	Суспензирование		● ●	● ● ● ●			AnyCoat с гидрофобными и гидрофильными свойствами обеспечивает вязкую и суспендирующую помощь.	0,25-5,0%
Другое	Сухой сироп	● ● ● ● ● ● ●					Совместимый с API, AnyCoat хорошо растворяется в водном растворе, обеспечивает загущающую и суспендирующую помощь.	0,25-5,0%
	Создание капсул	● ● ● ●	●				AnyCoat обеспечивает отличные свойства пленкообразования и гелеобразования, делая капсулы высокого качества	80-97%
	Твердые дисперсии	● ● ● ● ● ● ●	●			●	В качестве суспендирующего средства и носителя лекарственного средства для твердой дисперсии AnyCoat обеспечивает превосходные свойства.	5% -

●

Особенно рекомендовано

●

Рекомендовано



Упаковка

Упаковка

Фибровые бочки с полиэтиленовым двойным мешком внутри

Вес Нетто

AnyCoat-C: тип 2910 - 25 кг,
тип 2906 и 2208 тип - 20 кг
AnyCoat-P: 20 кг



www.lotte-cellulose.com

Офис г. Сеул

Адрес: 26F, 27F, Glasstower Bldg., 534, Teheran-ro, Gangnam-gu,
Seoul, Korea

Почтовый индекс: 06181

Тел: + 82-2-6974-4831

Факс: + 82-2-6974-4549

Завод г. Инчхон

Адрес: 47, Namdong-daero 79 beon-gil, Namdong-gu, Incheon

Тел: + 82-32-899-0881

Факс: + 82-32-816-4504

www.lotte-cellulose.com