

63701 – 63713 Klucel™ Pharm, Hydropropylcellulose

63701 Klucel™ EF
63707 Klucel™ GF
63711 Klucel™ MF
63713 Klucel™ HF

Klucel Hydropropylcellulose (HPC) ist ein nichtionischer wasserlöslicher Celluloseether mit einer vielseitigen Kombination von Eigenschaften. Er löst sich in wässrigen wie auch in polaren organischen Lösungsmitteln, ist thermoplastisch und besitzt eine Oberflächenaktivität mit dem Eindickungsvermögen und den stabilisierenden Eigenschaften anderer wasserlöslicher Cellulosepolymere.

Klucel HPC ist in vielen polaren organischen Lösungsmitteln und bei Temperaturen unter 38°C auch in Wasser löslich, über 45°C ist das Produkt jedoch wasserunlöslich. Das Polymer ist in einer Bandbreite von Typen mit unterschiedlicher Viskosität erhältlich und bietet somit eine breite Auswahl an Löslichkeitseigenschaften in Wasser wie auch in Ethanol. Zudem ist es thermoplastisch und extrusionsfähig. In Folien und Beschichtungen ist Klucel HPC heiß verschweißbar und auch ohne Weichmacher extrem flexibel. Das Produkt zeichnet sich durch seine hohe Oberflächenaktivität aus, und das bei geringer Oberflächenspannung und Grenzflächenspannung in Lösung. Hinzu kommt die hervorragende und universelle Kompatibilität zu synthetischen wie auch natürlich vorkommenden Kolloiden.

Anwendungen in der Pharmazie

Die Vielseitigkeit von Klucel HPC schlägt sich in einem äußerst vielseitigen Spektrum an pharmazeutischen Anwendungsbereichen nieder. Normalerweise erzielen Qualitäten mit geringem Molekulargewicht eine unvergleichlich effiziente Tablettenbindung und Haftung sowie eine elastische Tablettenbeschichtung. Dank ihrer Vielseitigkeit eignen sich die Produkte mit unterschiedlicher Viskosität für eine breite Palette an Anwendungen, bei denen die eingeschränkte Freisetzung im Vordergrund steht, insbesondere bei Matrix-Tabletten.

Typen

Klucel Pharm HPC, für pharmazeutische Anwendungszwecke konzipiert, wurde entwickelt, um die Monographieanforderungen der führenden Arzneibücher, der *National Formulary* (NF), *European Pharmacopoeia* (EP), und *Japanese Pharmacopoeia* (JP) zu erfüllen. Dieses Produkt entspricht dem Bedarf für ein universell akzeptiertes Einzelprodukt, das im Hinblick auf die Formulierung und den Herstellungsstandort äußerst flexibel ist und gleichzeitig das Inventar an Rohmaterialien verringert.

Typische Eigenschaften von Klucel Pharm

Erscheinungsbild:	cremefarbenes geschmackloses Pulver
Teilchengröße: Reguläre Mahlung	
- Durch U.S. 30 Maschenweite, (0,59 mm)	85 %, min. ^{a)}
- Durch U.S. 20 Maschenweite, (0,84 mm)	99 %, min.

^{a)} 80% min für Klucel H-Typen

Glührückstände (als Na ₂ SO ₄)	0,2 %, max.
Trocknungsverluste	5,0 %, max.
Substitution in Mol	2,0 – 4,1
Schüttgewicht:	0,5 g/ml
Erweichungstemperatur:	100 - 150°C
Ausheiztemperatur in N ₂ oder O ₂ :	450 - 500°C
Schwermetalle	20 ppm
Blei	10 ppm
Organische flüchtige Verunreinigungen / Rest-Lösungsmittel	Gemäß den USP/NF-Forderungen

Lösungen in Wasser

Viskosität:	siehe Tabelle
pH:	5,0 – 7,5
Oberflächenspannung, 0,1% Konz.:	43,6 Dyn/cm
Grenzflächenspannung, 0,1% Klucel	
Hydropropylcellulose in Wasser gegenüber Raffinade-Mineralöl	12,5 Dyn/cm
Relative Dichte einer 2%igen Lösung (30°C)	1.010
Brechungsindex einer 2%igen Lösung	1.337

Tabelle 1: Lösungsviskosität* diverser Klucel Pharm HPC-Typen, mPa.s (cps)

Pharm Typen	Konzentration in Wasser, Gewichts %			
	1	2	5	10
HF	1500 – 3000	---	---	---
MF	---	4000 – 6500	---	---
GF	---	150 – 400	---	---
EF	---	---	---	300 - 600

Pharm Typen	Konzentration in Ethanol, Gewichts %			
	1	2	5	10
HF	1000 – 3000	---	---	---
MF	---	3000 – 6500	---	---
GF	---	75 – 400	---	---
EF	---	---	---	150 - 700

* Ermittlung der Viskositätswerte bei 25°C mithilfe eines Brookfield LVF – Viskosimeters mit Spindel und Geschwindigkeitskombinationen je nach dem Viskositätswert. Die gezeigten Bereiche entsprechen nicht notwendigerweise den aktuellen Spezifikationen.

Sicherheitsstatus im Sinne der Überwachung

Klucel Pharm HPC eignet sich zur Verwendung als inerter Inhaltsstoff in Medikamenten. Die Klucel Pharma - Qualitäten entsprechen den Spezifikationen der derzeitigen Ausgabe der *Europäischen Pharmakopöe*, der *National Formulary* der USA sowie der *Japanischen Pharmakopöe*.

CAS-Nr. 9004-64-2

CAS-Name: Cellulose, 2-Hydroxypropylether