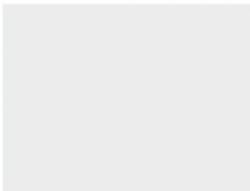




新开源制药
NKY PHARMA



TECHNOLOGY

NKY PHARMA

药用/健康护理用
产品手册

博爱新开源制药股份有限公司
BOAI NKY PHARMACEUTICALS LTD.



博爱新开源制药股份有限公司 (BOAI NKY PHARMACEUTICALS LTD. 简称新开源或NKY, 股票代码: 300109), 是国内首家研究、开发和生产聚维酮 (PVP) 系列产品的高新技术企业。二十多年来锐意进取, 在提高生产技术和自动控制水平、完善产业链结构、扩大生产规模、提高品质管理水平等方面取得了长足的进步, 在全球PVP产业格局中稳居中国第一、世界第三的地位。



2013年4月, 占地208亩 (138,800M²)、总建筑面积50000M²的现代化新工厂完成建设, 使得PVP和PVM/MA两大功能性聚合物产品系列实现了一体化的生产流程, 主要装置包括: 12000吨/年GBL装置、6000吨/年2-吡咯烷酮装置、6000吨/年NVP装置、2500吨/年PVM/MA共聚物装置、2000吨/年乙烯基醚装置和10000吨/年PVP聚合物装置。目前的产品系列有: GBL, 2-吡咯烷酮、NVP单体、PVPK系列 (聚维酮)、共聚维酮、PVPP (交联聚维酮)、PVP-I络合物 (聚维酮碘)、乙烯基醚中间体以及PVM/MA共聚物。新开源也是目前国内唯一有能力生产PVP K12 (粉末及液体), PVP K90 (聚维酮 K90) 粉、PVP K60粉、K120粉、PVM/MA共聚物和高纯度乙烯基醚中间体的企业。

新工厂的所有医药/化妆品/食品/口腔护理类产品的生产已经全面实现cGMP生产规范, 成为中国药用辅料行业产品安全的典范。

新开源始终致力于工艺创新和新产品开发工作, 先后设立了公司技术研发中心、天津高分子应用研究所, 从而跟踪世界技术动向、切实服务客户需要。公司自主研发的多项成果填补了国内空白, 已获得4项发明专利和11项实用新型专利授权, 自主研发了16项专有技术, 其中多项技术达到国内或国际先进水平。

近年来, 新开源先后被认定为国家级高新技术企业, 国家火炬计划重点高新技术企业, 技术研发中心被评为省级企业技术中心, 多次获得省级和市级技术创新先进企业、环保工作先进单位等荣誉。

新开源的客户遍布六十多个国家和地区, 为世界用户提供优质药用辅料产品。

公司已经就聚合物PVP/单体NVP (1000吨/年) 取得欧盟REACH正式注册, 注册编号01-2119498301-39-0002。

NKY®是博爱新开源制药股份有限公司 (NKY) 的注册商标, KoVidone®, PolyKoVidone®, PolyFilter®, PolyViscol®, OraRez® 等是新开源注册的商品名。



新开源药用辅料产品应用制剂剂型

新开源聚维酮(PVP)系列产品作为优良的药用辅料，广泛适用于各种药物制剂剂型。

固体制剂

产品	片剂	胶囊	包衣	缓释	颗粒剂
KoVidone® K 12 / 17	+	+		+	
KoVidone® K 25 / 30	+	+	+	+	+
KoVidone® K 90	+	+		+	+
KoVidone® VA64	+	+	+	+	+
PolyKoVidone® XL / 10	+	+		+	+

液体制剂和半固体制剂

产品	注射液	滴眼液	口服液	混悬液	外用	透皮剂	喷雾剂
KoVidone® K 12 / 17	+*	+*					
KoVidone® K 25 / 30		+*	+	+	+	+	
KoVidone® K 90			+	+	+	+	
KoVidone® VA64							+
PolyKoVidone® 10				+		+	

注：+*为无热源产品。

新开源聚维酮(PVP)系列产品，已经收载于中国药典2010版，并且能够符合USP/NF、EP、JPE、BP等国家药典质量标准，满足全球客户的产品需求。

产品	CP2010	USP/NF	EP	JPE	BP
KoVidone® K	K30	+	+	+	+
KoVidone® VA64		+	+	+	+
PolyKoVidone® XL / 10	+	+	+	+	+
KoVidone® - I	+	+	+	+	+

Our company main product have six strong point:

1. Filter plate: Filter frame use reinforced polypropylene material, once formed by grinding and pressing, its strong point are huge strength, light weight, strong resistance to corrosion, acid, alkali and salt, and non-toxicity, tasteless substance.

2. The automatic pull plate device is controlled by hydraulic system. Its strong point move quickly, work is steady.

NEW PRODUCT,

new technology arena

New technology arena

KoVidone® K

产品名称: 聚维酮K系列

化学名称: 聚乙烯吡咯烷酮

USP/EP名称: Povidone, povidonum

INCI: PVP

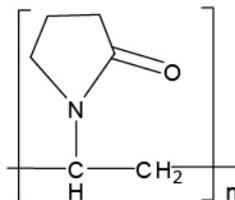
CAS NO.: 9003-39-8

外观性状: 白色至乳白色自由流动粉末, 无味或稍有特征性气味。

主要性质: 无毒, 无刺激, 有吸湿性, 易溶于水、醇、胺等多种有机溶剂, 具有优异的溶解性、成膜性、化学稳定性、生理惰性、粘结性和络合能力。

产品标准: 符合USP/NF、EP、JPE、BP、CP

规格型号: 根据聚合物分子量和水溶液粘度计算K值, 分为以下型号:



KoVidone®-K 30 注册批件

型号	K 值	黏均分子量 Mv	主要应用
K12	10.2 - 13.8	3,000 - 7,000	作为增溶剂、分散剂、结晶抑制剂应用于液体制剂中。
K15	12.75 - 17.25	8,000 - 12,000	
K17	15.3 - 18.36	10,000 - 16,000	
K25	22.5 - 27.0	30,000 - 40,000	作为粘合剂、成膜剂、增溶剂、混悬稳定剂、分散剂应用于制剂中。
K30	27 - 32.4	45,000 - 58,000	
K60	54 - 64.8	270,000 - 400,000	作为粘合剂、增稠剂、混悬稳定剂应用于制剂中。
K90	81 - 97.2	1,000,000 - 1,500,000	

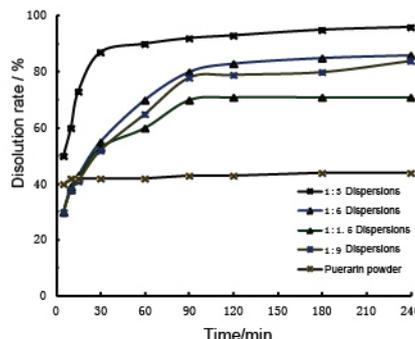
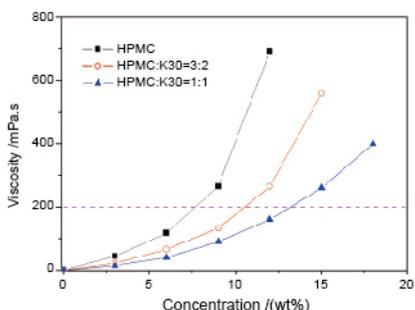
注: 1) K值是由1%水溶液的运动粘度换算而得, 并根据Mark-Houwink公式计算黏均分子量

2) K30批准文号: (95)卫药准字F-01

KoVidone® K系列产品具有粘合、成膜、分散以及增稠等特性, 在医药领域具有非常广泛的用途, 是国际倡导的三大药用新辅料之一。

在以HPMC为基础的包衣液中, 能够有效减少HPMC水溶液的粘附性, 不影响HPMC的水合状态。

葛根素-KoVidone® K30固体分散体, 能显著加快葛根素的溶出速率。



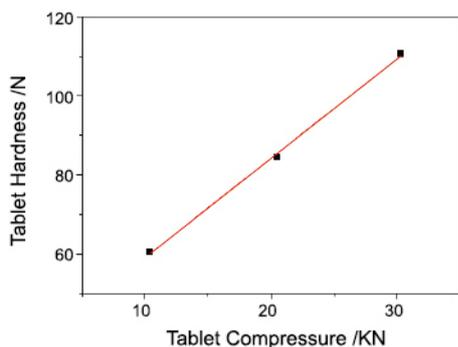


KoVidone® K30在中药高剂量处方中的应用

对于高剂量且主药可压性差的中药片剂，采用KoVidone® K30作为粘合剂，能够在很小的用量下显著提高中药颗粒的可压性，从而有效增加片剂硬度。

试验处方成分	投料比例
中药浸膏粉	90%
KoVidone® K30	2%
PolyKoVidone® XL	4%
SiO ₂	3%
硬脂酸镁	1%

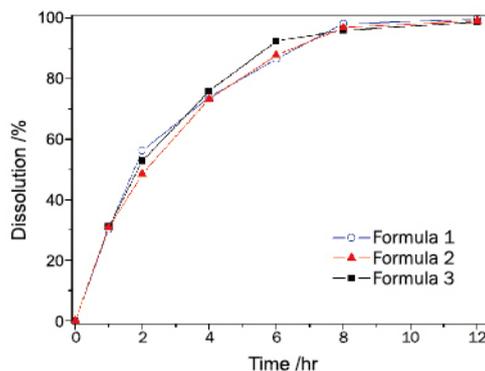
压片压力 KN	片剂硬度 N
10.4	60.58
20.5	84.63
30.3	110.56



KoVidone® K90在缓释制剂中作为释放阻滞层:

试验处方成分	处方1	处方2	处方3
盐酸二甲双胍	55%	55%	55%
KoVidone® K90	20%	10%	-
HPMC 50cp	-	10%	20%
MCC	23%	23%	23%
滑石粉	1%	1%	1%
硬脂酸镁	0.5%	0.5%	0.5%
微分硅胶	0.5%	0.5%	0.5%

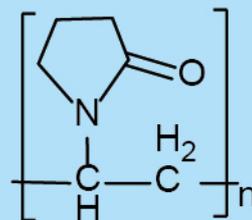
	处方1	处方2	处方3
压片硬度 N	45	38	33
脆碎度 %	0.05	0.25	0.25



作用	制剂中主要应用特点
粘合剂	固体制剂的优选粘结剂，适用于湿法制粒、干法制粒和直接压片以及流化床造粒，特别适用于速释制剂与无水制剂工艺，及水溶性差、对水敏感、可压性差的药物，有效改善颗粒可压性，提高片剂粘结性和硬度，促进药物释放；
增溶剂	增加难溶药物制剂的溶解性和提高生物利用度；
分散或共研磨剂	作为固体分散体载体用于难溶药物增溶，与难溶药物形成共沉淀或共研磨固体分散体；
活性成分稳定剂	与药物形成无定型分散络合物，增强药物稳定性；
悬浮稳定剂	增加口服液体制剂的混悬稳定；
包衣成膜剂	包衣材料辅助成膜剂和致孔剂及色素分散剂；降低包衣液粘度，增强衣膜柔韧性和对片芯表面的结合能力，改善色淀、遮光剂的分散性及延展能力；
结晶抑制及增稠	用于液体制剂的粘度调节剂和药物助溶稳定；延长药物作用时间和润滑；
致孔剂	用于缓释和掩味固体制剂中形成水溶性孔道，调节药物溶解速度和释放速率；
其他	胶囊助流剂；酶与热敏药物的稳定剂；外用制剂保湿、增粘、成膜；各种食品与保健品。

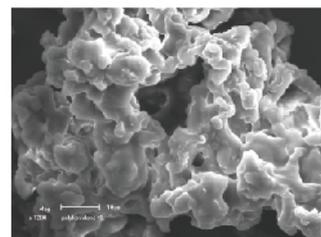


Super disintegrant

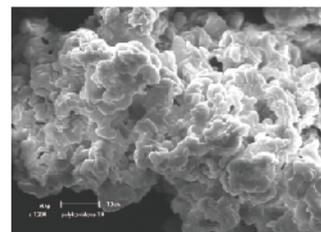


PolyKovidone®

产品名称： 交联聚维酮
 化学名称： 交联聚乙烯吡咯烷酮
 USP/EP名称： Crospovidonum, crospovidone
 INCI： Insoluble PVP
 CAS NO.： 9003-39-8, 25249-54-1
 外观性状： 白色或乳白色自由流动粉末，无味或略有特征性气味。
 主要性质： 易吸湿，不溶于水、酸、碱和一般有机溶剂；吸水易迅速膨胀，但不形成凝胶；良好流动性和塑性，可压性高；无毒，呈化学惰性。
 产品标准： 产品标准符合USP/NF、EP、BP、JPE、CP2010
 规格型号： 按照产品粒度分布 (>80%) 分为右图两种型号：



XL (型号A) 50-300μm



10 (型号B) 10-50μm

主要应用：

- 作为超级崩解剂应用于制剂中，使制剂迅速溶胀崩解，有效提高药物溶出及生物利用度，能够适应湿法制粒和直压工艺。不同粒度产品应用于不同的添加法，影响崩解时间和片剂片面外观；
- 作为吸附剂和络合剂应用于制剂中，通过络合作用稳定药物有效成分，提高药物释放度和生物利用度；不同粒度产品的药物释放有明显差异；
- 用作悬浮稳定剂，减少药物颗粒沉降，增加沉降液体再分散能力。

应用性能：

- 分子结构为高度物理交联的网状结构，具有高度的毛细管活性，吸水迅速；
- 比表面积大，吸水膨胀能力强，但不形成高粘度凝胶；
- 具有良好的塑性变形性和流动性，可压性好，崩解时间很少受压片力影响；
- 再加工能力强，经过几个润湿/干燥循环后，仍能够发挥完全崩解的潜力；
- 过氧化物含量低；
- 经时稳定性好。



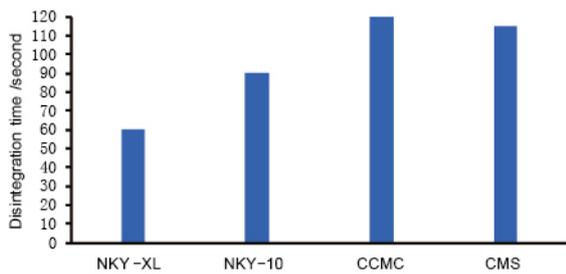
PolyKovidone® 注册批件



崩解剂的可压性与崩解性能比较

试验处方成分	投料比例
崩解剂	99%
硬脂酸镁	1%

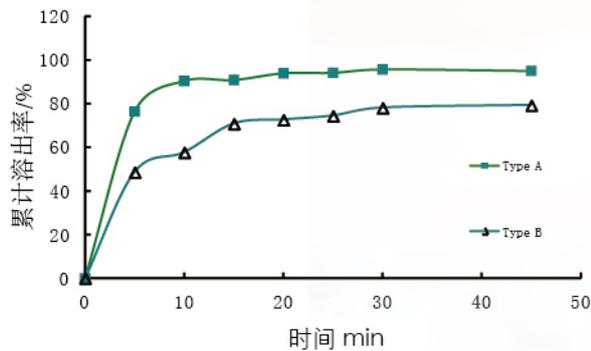
压片压力 KN	片剂硬度 N
25	>60



按照处方混料，压片力25KN下直接压片。PolyKoVidone®具有良好的可压性，在相同压片力和片硬度下，依然保持良好的吸水崩解能力，表现出优异的崩解能力。

尼莫地平-PolyKoVidone® 固体分散体

以不同粒径的PolyKoVidone® PVPP为辅料制备尼莫地平固体分散体。

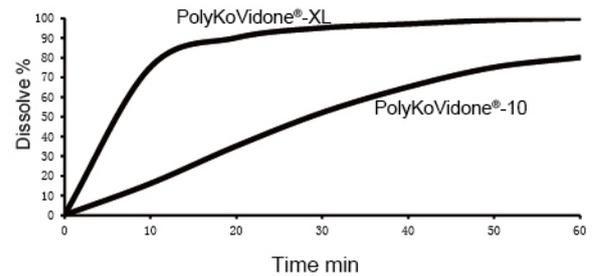


溶出曲线表明，不同粒径PolyKoVidone® 对尼莫地平产生不同的增溶作用，粒径过大过小都减缓药物释放速率。适当粒径的PolyKoVidone® 能够更均匀地吸附药物颗粒，有利于药物快速溶出。

吲哚美辛片溶出对比

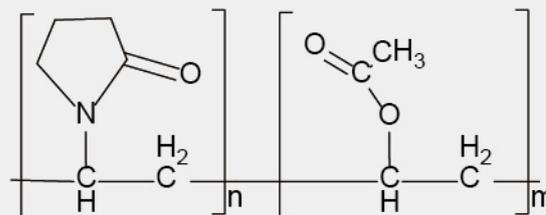
试验处方成分	投料比例
吲哚美辛	15%
乳糖	25%
MCC	15%
淀粉	20%
KoVidone® K30	3%
崩解剂	4%
硬脂酸镁	1%
滑石	1%

压片压力 KN	片剂硬度 N
22	>60



溶出曲线图表明，即使是应用于难溶药物制剂，PolyKoVidone® 仍然具有优异的吸水崩解能力，能够有效提高药物制剂溶出速率，增加药物释放和利用度。





KoVidone® VA64

产品名称:	共聚维酮
化学名称:	乙烯基吡咯烷酮与醋酸乙烯酯共聚物
USP/EP名称:	Copovidone, copovidonum
INCI:	VP/VA copolymer 60/40
CAS NO.:	25086-89-9
外观性状:	白色至淡黄色自由流动粉末，流动性好，无味或稍具特征气味。
主要性质:	粉末吸湿小于KoVidone® K30，可溶于水、乙醇等有机溶剂，比KoVidone® K30 更低的玻璃化温度，可形成透明水溶膜。
产品标准:	符合USP/NF、EP、BP、JPE
K值:	25.2-30.8
醋酸乙烯酯:	35.3-41.4%

主要应用:

- 作为粘合剂适用于片剂湿法、干法制粒工艺和粉末直压工艺，改善颗粒可压性；
- 作为包衣成膜剂应用于片剂薄膜包衣；
- 作为致孔剂应用于遮味制剂处方和缓释制剂；
- 作为增溶剂应用于固体分散工艺等。

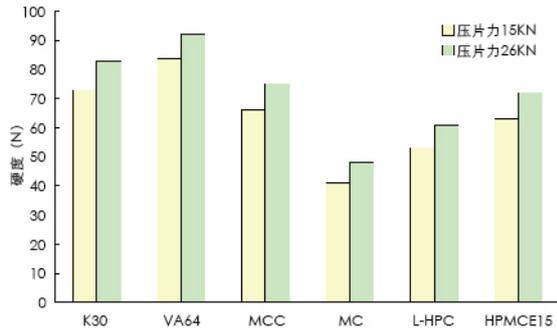
应用性能:

- 塑性强，且不受压片力变化的影响，能够赋予片剂良好的硬度，是应用于直接压片工艺最优秀的干性粘合剂；
- 适用于可压性差的药物，改善药物可压性，满足直压工艺要求；
- 制备泡腾片和分散片的最佳粘合剂；
- 与HPMC/HPC/PVA等联合使用，有效提高膜弹性和片芯附着力，提高包衣膜光泽度，降低HPMC粘度，提高纤维素膜的塑性，降低膜脆性，减少增塑剂用量；
- 适用于素片隔离层打底、遮味制剂配方、缓释包衣膜致孔剂；
- 具有良好的塑性，适用于热熔挤出法制备药物固体分散体；
- 可与药物分子在水中通过氢键形成高分子复合物，用作胃内滞留片的骨架材料，有良好的滞留性能，延长药物释放时间，改善药物吸收，提高生物利用度。



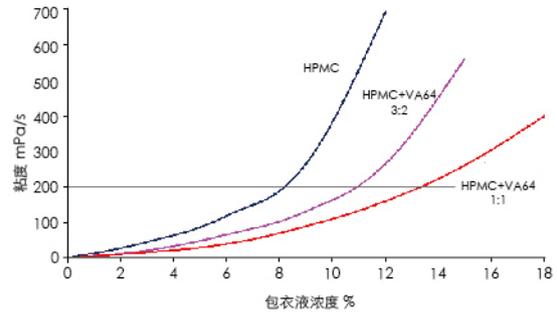


制剂粘合剂直压可压性对比



KoVidone® VA64具有更好的可塑性(在压片中的塑性变形), 具有更适宜变形加工的性能, 成为良好的干法制粒和直接压片的粘合剂。

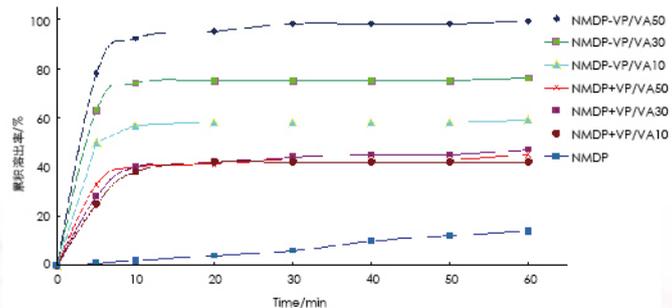
降低HPMC溶液粘度



KoVidone®VA64在以HPMC为基础的包衣液中, 有效降低包衣液粘度, 同时能够辅助成膜, 增加薄膜柔韧性和光泽度。

尼莫地平- KoVidone® VA64固体分散体热熔挤出工艺

KoVidone® VA64玻璃化温度更低, 具有更优良的塑性变形能力, 更适用于最新发展的热熔挤出加工工艺, 作为固体分散体载体。



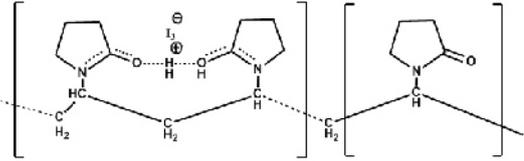
热熔挤出技术(hot melt extrusion technique, HME)是一种新制剂技术, 主要用于提高难溶性药物的溶出度, 制备缓控释制剂及局部给药制剂, 并显示出了独特的优势。

HME的特点是操作过程没有溶剂参与, 热熔挤出的过程可使得药物由结晶型化合物转变为无定形态, 从而更加有利于药物自制剂中的溶出和增加制剂的稳定性。HME技术是在物料达到熔融状态的情况下制备固体分散体的, 通过螺杆混合元件和剪切元件的有机组合, 实现了混合作用、剪切作用与挤压作用的协同, 使得药物更加均匀、紧密地分散在载体中, 从而更大程度地提高了药物的溶出度。



KoVidone® - I

产品名称： 聚维酮碘
 USP名称： Povidone - Iodine
 EP名称： Povidone Iodinated (Povidonum Iodinatum)
 INCI： PVP-Iodine
 CAS NO.： 25655-41-8



在其化学结构中碘主要以三碘化物离子的形式存在，碘被聚合物相邻的两个吡咯环的羰基所形成的氢键所结合。这种络合形态既可以存在于含水介质中，又可存在于非水介质中，大大增加了碘的可溶性。

外观性状： 自由流动的红棕色粉末。
 主要性质： 稳定，无刺激，完全溶于乙醇和水，消除传统碘酒中酒精对人体的刺激。
 产品标准： 符合USP/NF、EP、BP、CP
 制剂作用： 活性成分
 产品注册： 国药准字H20113043
 有效碘含量： 9-12%

主要应用：

- 可杀灭细菌、病毒和真菌，作为广谱、高效杀菌消毒剂，是目前应用最广泛的一种碘伏类药物，广泛用于医院皮肤、口腔消毒和器械消毒，食品工业和养殖业杀菌消毒；
- 其原料及溶液制剂、栓剂、软膏剂等已被美国药典、欧洲药典及中国药典收录。

应用性能：

- 具有广谱的微生物杀灭或抑制作用，对皮肤黏膜和呼吸道无刺激性和损伤；具有使组织脱水，促进创面干燥，并能扩张血管，促进血液循环和软化、消散硬结作用；
- 无刺激性；
- 不产生二次污染；
- 易于稀释，使用简便，性状稳定。



KoVidone®-I GMP证书

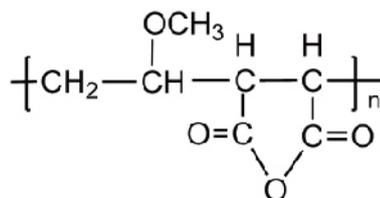




POLYMERS FOR PHARMACEUTICAL

OraRez[®] AN

品牌名称： 欧瑞姿[®] AN
产品名称： PVM/MA共聚物
化学名称： 乙烯基甲醚与马来酸酐线性共聚物
CAS NO.: 9011-16-9
外观性状： 松散的白色类白色自由流动粉末



性质：

- 不含苯、甲苯等芳香型溶剂；
- 分子量/粘度范围分布较广；
- 水不溶性聚合物，含有一个活性酸酐环；
- 具有完美的-ABAB-结构。

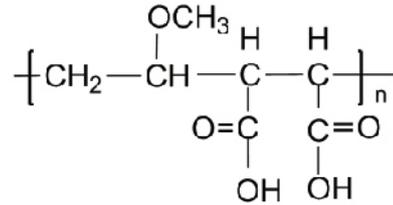
应用：

- 可直接用于制药应用中；
- 能够与多种聚合物反应形成新的衍生物；
- 控制生物活性物质的释放；
- 可形成水凝胶体系用于药物缓释系统；
- 可形成pH敏感体系。

PVM/MA 系列产品采用了全新的拥有完全自主知识产权的合成生产工艺，不使用传统工艺中的苯作为聚合体系的溶剂，从源头杜绝了有毒溶剂对最终产品的安全隐患。不仅践行了博爱新开源公司对环境的关爱及其绿色理念，而且为您解除了对于 PVM/MA 系列产品安全及健康方面的担忧，使其在医药领域的应用更加令您得心应手。

OraRez[®] W

品牌名称： 欧瑞姿[®] W
 产品名称： PVM/MA共聚物二酸
 化学名称： 乙烯基甲醚马来酸酐的共聚物游离酸，
 PVM/MA共聚物二酸
 CAS NO.: 25153-40-6
 外观性状： 松散的白色类白色粉末



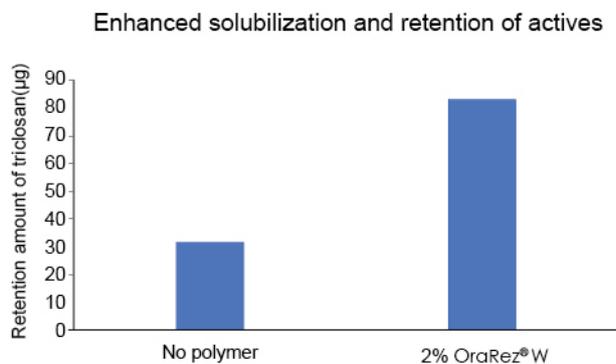
性质：

- 能够形成具有良好生物相容性的薄膜
- 具有优异的生物粘合性/口腔黏膜粘合性
- 优异的螯合性质
- 提高活性组分和药物的溶解性，以及其在生物/黏膜表面的驻留性
- 具有较宽的分子量分布以及可调节的流变学特性
- 具有两个pKa的聚阳离子物质

应用：

- 协助药物在口腔黏膜组织表面的驻留
- 良好的水溶性，无痛粘合应用（例如造瘘袋，口腔贴片）
- 在口腔中增溶/驻留活性成分
- 在缓控释应用中形成PVM/MA-聚合物或PVM/MA-药物络合物体系
- 肠溶型药物包覆体系
- 水凝胶绷带

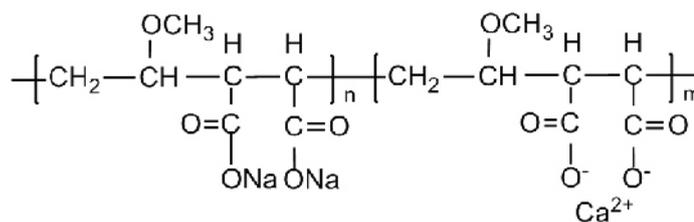
新开源 OraRez[®] W聚合物能够提高活性成分的溶解性和在口腔黏膜组织表面的驻留





POLYMERS FOR PHARMACEUTICAL

OraRez® MS



品牌名称: 欧瑞姿®MS
 产品名称: PVM/MA共聚物的钙/钠混合盐
 化学名称: 乙烯基甲醚与马来酸酐线性共聚物的钙/钠混合盐衍生物
 PVM/MA共聚物的钙/钠混合盐衍生物
 CAS No.: 62386-95-2
 外观性状: 松散的白色或类白色自由流动粉末

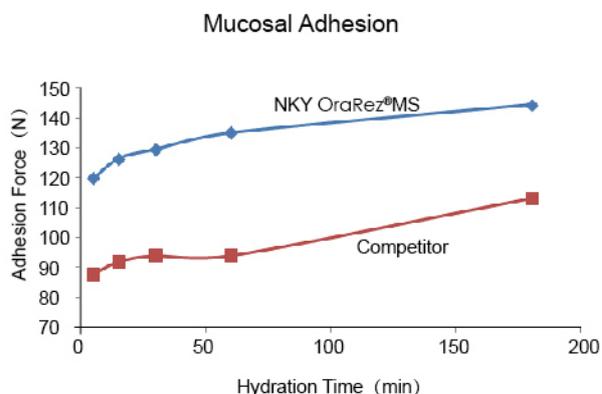
性质:

- 水溶性、生物相容性聚合物
- 优异的生物粘性和黏膜粘性
- 钙盐桥提高其粘性

应用:

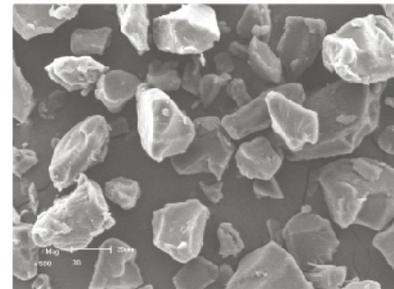
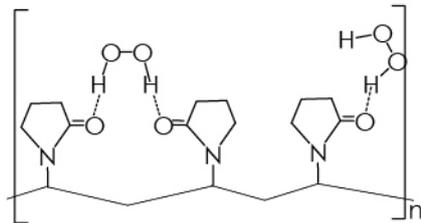
- 生物粘合剂和黏膜粘合剂
- 创伤涂覆
- 皮肤保护膜
- 药物递送

新开源 OraRez® MS 具有优异的初始和长效口腔黏膜粘合力



WhiVidone®

品牌名称: 维酮白®
 产品名称: PVP/H₂O₂络合物
 WhiVidone® 30 是KoVidone® K30 与 H₂O₂的络合物
 WhiVidone® 90 是KoVidone® K90 与 H₂O₂的络合物
 WhiVidone® XL 是PolyKoVidone® XL 与 H₂O₂的络合物
 CAS NO.: 9003-39-8, 7722-84-1
 外观性状: 自由流动白色粉末



主要性质: 保留KoVidone®聚合物的大部分特性, 具有优异的溶解性、安全性、附着性、成膜性及增稠性能; WhiVidone® 30和90溶于水和其他有机溶剂, 而WhiVidone® XL不溶于水和其他溶剂, 但遇水能迅速膨胀;
 安全、稳定, 与水、唾液接触能够长时间持续释放H₂O₂;
 易配成没有味道和气味的凝胶体、液体、药片和薄膜。

产品规格:

WhiVidone®	30	90	XL
外观@25 °C	自由流动白色粉末		
鉴别	和标准一致		
过氧化氢含量 % (wt.)	17.0-20.0	16.0-20.0	16.0-20.0
水分 (总挥发物% - 过氧化氢%) ≤%	5	7	5
氮含量 %	8- 12	8- 12	7- 12
重金属 ≤ppm	10	10	10

主要应用:

- 利用遇水能够稳定释放出过氧化氢的特性, 发挥高效的增白效应, 适用于牙齿增白/漂白剂、假牙清洁药片中的去污剂和增白剂等口腔美白护理产品;
- 适用于隐形眼镜清洗剂、疣治疗、口腔溃疡治疗、局部防腐剂、伤口清洗剂、耳垢清理剂等护理产品。



新开源制药
NKY PHARMA

- 新开源一直努力为客户提供最高质量的产品，正在不断地探索和导入最新的技术，生产优质产品，努力提高质量管理体系，提升研发实力。

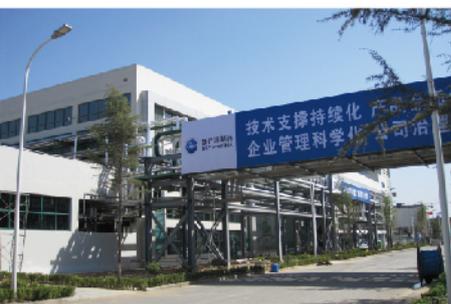


- 新开源一直致力于为制药行业提供PVP系列药用辅料，目前已经能够为全球的制药行业提供全系列的PVP辅料和义齿粘合材料。新开源按照国际cGMP规范要求生产高质量产品。同时，富有竞争力的技术团队，持续提升的质量管理体系以及完善的售后服务使客户确信他们选择了正确的原料供应伙伴。
- 新开源致力于开发新型的药用辅料以及创新的制剂技术，为客户提供独到的解决方案并创造价值，在中国药用辅料行业逐步建立领导地位。
- 新开源的目标：全球制药企业值得信赖的伙伴！





新开源制药 NKY PHARMA



www.china-pvp.com

公司总部

博爱新开源制药股份有限公司
河南省焦作市博爱县文化路1888号
邮编: 454450
电话: +86-391-8696320
传真: +86-391-8692950
[Http://www.china-pvp.com](http://www.china-pvp.com)
E-mail: guonei@china-pvp.com

国际业务部

天津博爱新开源国际贸易有限公司
天津河西区大沽南路857号国华大厦1808-9
邮编: 300200
电话: +86-22-58316066
传真: +86-22-58316068
E-mail: sales@china-pvp.com

高分子应用研究所

天津华苑高新技术产业园区梓苑路13号2-C-7
邮编: 300384
电话: +86-22-58627689
传真: +86-22-58627690
E-mail: tech@china-pvp.com

上海办事处

地址: 上海市闵行区宝城路158弄109号201室
邮编: 201100
电话: +86-21-64133021
传真: +86-21-54131953

日本代表办事处

日本东京港区赤坂1丁目-5-13 祥文堂大厦5层
(ITC)
邮编: 107-0052
电话: +81(3)6441-0865
传真: +81(3)6441-0864
E-mail: aiichiro-kumagai@boainky-japan.com
sun@boainky-japan.com

德国分公司

Boai NKY Chemicals GmbH
Paul-Finger Str. 15 D-50858 Cologne
Germany
电话: +49-221-4680732
传真: +49-221-2828408
E-Mail: w.kindermann@boai-chemicals.de