新規医薬品添加剤

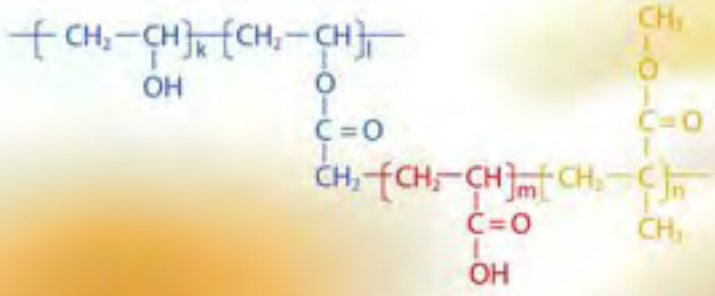
POVACOAT®

NSK

緻密で強靭な膜を形成する
新しいコーティング剤

POVACOAT®とは

- 新規高機能性高分子
- PVAコポリマー
  （ポリビニルアルコール-アクリル酸-メタクリル酸メチル共重合体）
- 経口用医薬品添加剤
- 最大使用量：54mg/day



POVACOAT®の特徴

- 高い酸素遮断効果
- 優れた防湿機能
- 良好な溶出性
- 優れたフィルム形成能
- 皮膜の強い接着性
- 良好な色素の光安定性
- ウィスカーの発生防止
- 臭いのマスキング
- 優れた印刷適性
- 薬物の可溶化

規格

試験項目		規格	試験方法
性状		基準に合格	官能試験
確認試験		基準に合格	呈色試験, 沈殿試験, IR
粘度		4.4−6.6 mPa·s(5%水溶液)	粘度測定法第 2 法
pH		4.5−5.5	pH 測定法
純度試験	重金属	10 ppm 以下	重金属試験法第 2 法
	アセトン抽出物	1.0 %以下	アセトン抽出試験法
乾燥減量		6.0 %以下	乾燥減量試験法
強熱残分		0.5 %以下	強熱残分試験法
残存モノマー	アクリル酸	300 ppm 以下	ガスクロマトグラフィー
	メタクリル酸メチル	500 ppm 以下	ガスクロマトグラフィー

新規医薬品添加剤

POVACOAT®

コーティング剤としてのPOVACOAT®

◎気体透過性

POVACOAT® は HPMC よりも緻密なフィルムを形成することから
酸素など気体の遮断効果を有しており，薬物の不快臭の遮断，防湿効果が期待できます。

フィルム素材	水蒸気(g/m²·24 h)	酸素(mol/m²·s·Pa)
POVACOAT®	190	2.16×10^{-14}
PVA	310	2.97×10^{-14}
HPMC	570	1.55×10^{-12}

試験フィルムの厚さ：150 μm
水蒸気透過性試験：25℃-90%RH，フィルム状物質の水蒸気透過性標準試験法 (ASTM)
酸素透過性試験：23℃，圧力計による測定 (ASTM)

◎良好な色素安定性

POVACOAT® は HPMC よりも光による色あせを防止します。

コーティング基剤	着色剤	ΔE		
		30万 lx·hr	60万 lx·hr	120万 lx·hr
POVACOAT®	青色1号	1.77	1.85	3.32
HPMC	青色1号	4.02	5.94	10.19
POVACOAT®	赤色3号	2.77	3.32	4.70
HPMC	赤色3号	22.47	25.42	31.69

光安定性試験装置：ナガノ科学機械製作所 LTL-400-D-50
分光色差計 (日本電色製 SE-2000)
色差　ΔEを測定

色差(Δ)	感覚的表現
0~0.5	わずかな色差
0.5~1.5	わずかな色差
1.5~3.0	感知し得る色差
3.0~6.0	目立つほどの色差
6.0~12.0	大きな色差
12.0 以上	多大な色差

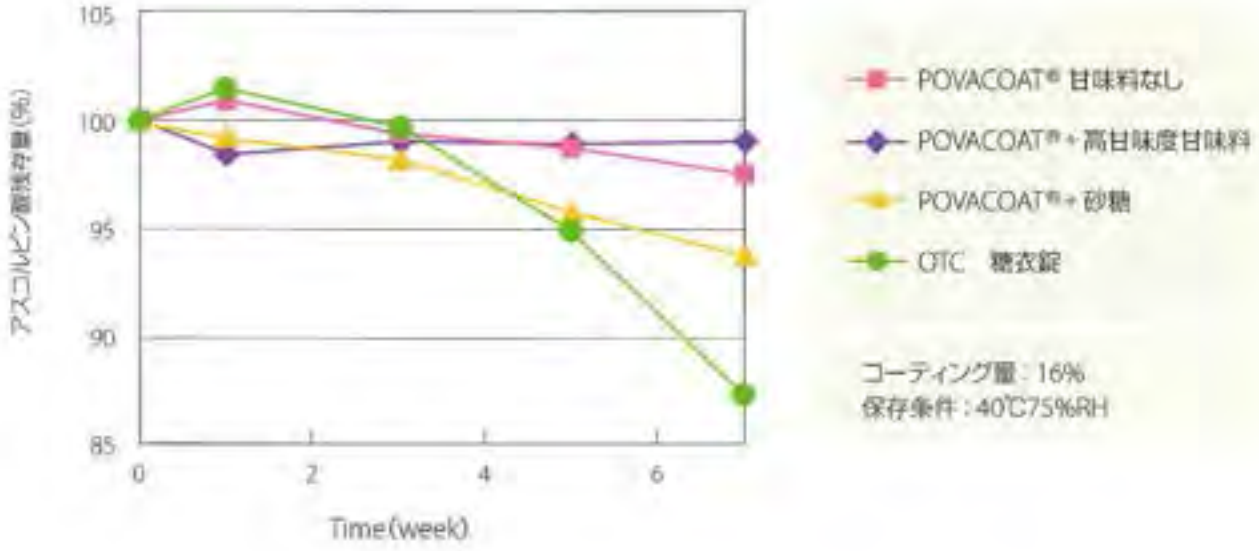
◎コーティング条件例

装置	ドリアコーター DRC-1200DS (150L)
ノズル型式	T-AGHV
噴霧距離	250 mm
アトマイズ空気量	200 Nl/min
パターン空気量	180 Nl/min
錠剤仕込量	79.8 kg

コーティング液	POVACOAT®	70 %
	酸化チタン	20 %
	タルク	10 %
	コーティング液濃度	11 %
操作条件	給気風量	30 m³/min
	給気温度	65 ℃
	スプレー液速度	80 g/min
	ドラム回転数	8 rpm
結果	コーティング効率	91 %

糖衣の代わりとしての
高甘味度甘味料配合コーティング

高甘味度甘味料を POVACOAT® に適量添加することにより、
糖衣錠のような良好な甘味を持ちながら、防湿機能、酸化防止機能を持つコーティングが行えます。



◎5週目の外観写真

- POVACOAT® でコーティングすることにより、ビタミンCの安定化が図れました。
- POVACOAT® に砂糖を添加すると変色し、安定性も低下します。
- 糖衣錠は高湿多湿条件下で保存することにより外殻の割れが発生し、その後急激に安定性が低下しました。

新規医薬品添加剤

POVACOAT®

結合剤としてのPOVACOAT®

湿式造粒の結合剤に POVACOAT® を用いることにより、優れた成形性が得られ、かつ速やかな溶出性も達成することができます。

●錠剤処方	エテンザミド	2.0 g
	乳糖	8.0 g
	結合剤水溶液(5 or 10 w/v%)	1.1—1.3 g
	St-Mg	0.05 g

図: 錠剤密度と硬度の関係

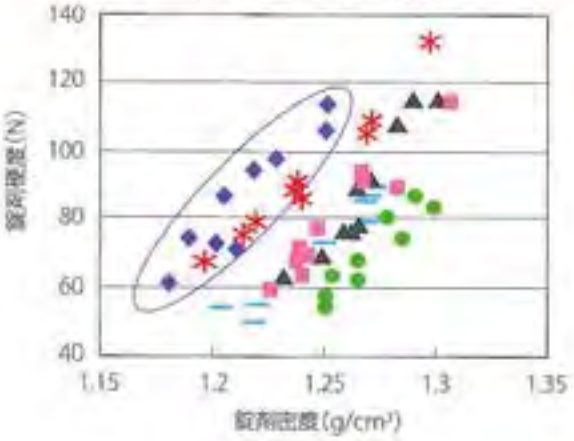
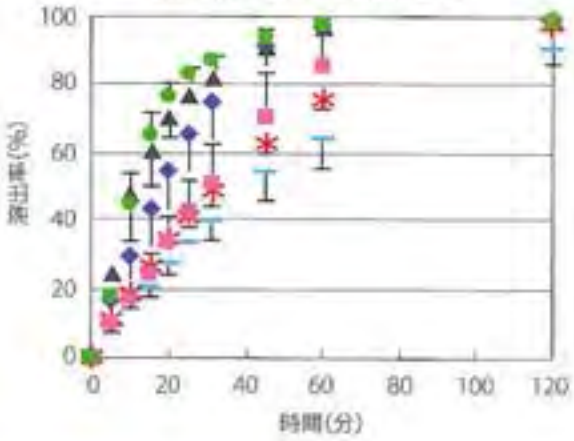


図: エテンザミド錠の溶出試験



◆ POVACOAT® 1.25%　▲ POVACOAT® 0.55%　✱ PVA 1.27%
— PVA 0.59%　■ HPC-SL 1.25%　● HPC-SL 0.61%

◎ウィスカーの抑制

POVACOAT®を結合剤として使用することにより、ウィスカーの発生を低減できます。

保存条件：40℃密栓2ヶ月

(写真はウィスカーを確認しやすいように白黒反転させています)

可溶化剤としてのPOVACOAT®

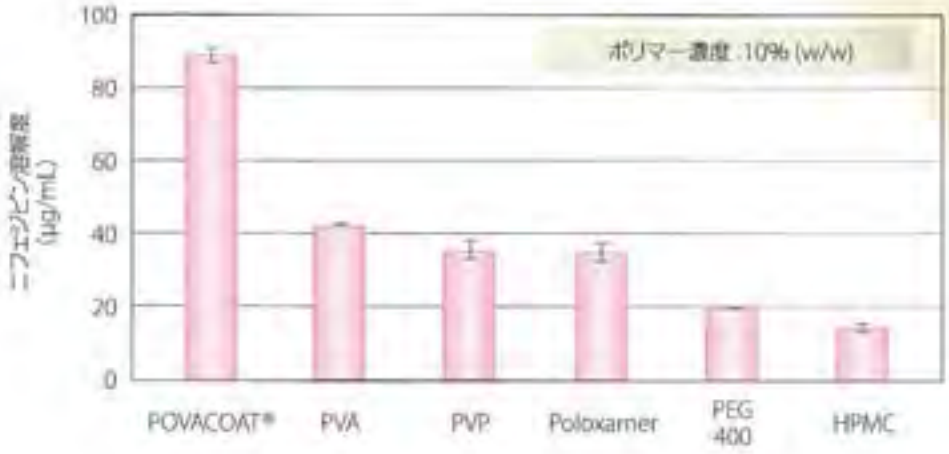
◎難溶性薬物の可溶化

POVACOAT® を使用することで、下記の難溶性薬物の溶解性が向上しました。
より難水溶性の薬物ほどより高い可溶化効果を示しました。

溶媒	難溶性薬物の溶解度（μg/mL）		
	ニフェジピン	ナプロキセン	ブチルパラベン
水	2.6	36.4	161.7
10%POVACOAT® 水溶液	89.8	137.9	449.1
倍率	34.5	3.8	2.7

◎他の水溶性高分子との比較

ニフェジピンの可溶化能力を、医薬品用途で汎用されている他の親水性高分子と比較すると、
POVACOAT® が最も高い値を示しました。



指定販売元

NSK

日新化成株式会社

本　社 〒541-0045 大阪市中央区道修町1丁目7番10号
Tel.06-6203-1891　Fax.06-6227-0612

東　京 〒111-0056 東京都台東区小島2丁目20番7号
Tel.03-3866-1141　Fax.03-3866-1480

名古屋 〒460-0003 名古屋市中区錦3丁目6番35号
Tel.052-957-2223　Fax.052-957-2229

50 12年8月作成