

#### 使用完保益乐™ (POLYOX™)水溶性树脂后，工作区域及设备的不同清洁材料的评价

##### 应用数据总结

保益乐，水溶性树脂，清洁所使用的技术以及推荐的清洁剂包括：

- 首选：Bernite 29(40度热水，20% w/w浓度浸泡20分钟或50% w/w浓度浸泡5分钟)
- 其次：碳酸钠(40度热水，20% w/w浓度浸泡20分钟或50% w/w浓度浸泡5分钟)
- 再次：异丙醇(浸泡5分钟)

##### 介绍

聚氧乙烯(PEO)树脂，市售商品名为保益乐水溶性树脂(WSR)，具有独特的性质。它在制药方面有多种应用，如缓释骨架技术<sup>1,2</sup>、渗透泵技术、生物粘膜粘附、热熔挤出以及胃滞留制剂。

保益乐是自由流动的白色结晶粉末，平均粒径为150微米。它们是非离子型、高膨胀性、热塑性，可溶于水及选择性溶于有机溶剂。

首先用吸尘器去除设备上的干燥粉末。首选为真空吸尘器。并尽可能地去除掉设备上的聚氧乙烯树脂。接下来先用下面所介绍的溶剂中适合的产品，并使用大量的水去除聚氧乙烯。

在水环境里高分子量的保益乐有高度的粘弹性，这给粉末以及溅出的溶液的清洗带来困难。这一研究的目的是针对在使用完保益乐后，对用不同的材料清洁设备的结果的评价。

##### 材料和方法

使用不同材料及40度热水清洁残留的保益乐WSR-303(卡乐康，英国)，表2列出了相关的健康及安全信息。

**表1. 研究中所使用的清洁材料**

材料	供应商	水中的材料浓度 (%w/w)	浸泡时间 (分钟)
Bernite 29(碱性粉末, 含有表面活性剂, 十二烷基磺酸钠)	Hubbard-Hall, 美国	5	30
		20	20
		50	5
Emerald SF(小泡沫的水溶液) Emerald HD(重型中等碱性溶液)	Hubbard-Hall, 美国	5	30
		20	20
		50	5
Chematic 99, 405, 410和453(液体)	Dober集团, 美国 Doronwell有限公司, 英国	5	30
		20	20
		50	5
异丙醇USP/EP/JP	Hayman有限公司, 德国	-	5
无水碳酸钠	Acros有机溶剂公司, 比利时	5	10
		20	5
		50	5
碳酸氢钠		5	10
		20	5
		50	5

**表 2. 研究中所使用的材料的健康及安全信息**

产品	美国国家消防保护协会(NFPA)		
	健康(H)	可燃性(F)	反应(R)
Bernite 29	1	0	0
异丙醇	1	3	0
碳酸钠	2	0	0
碳酸氢钠	1	0	0
Chematic 99	2	0	0
Chematic 405	1	0	0
Chematic 453	2	2	0
Emerald SF	1	0	0
Emerald HD	1	0	0
乙醇	2	3	0

打分如下：0-是最少危害的材料， 3 是最大危害的材料。

在使用清洁溶液或溶剂之前，使用真空吸尘器将干的保益乐粉末除去。在使用清洁剂之后，使用清水浸泡去除残留的保益乐的膜及清洁溶剂。

为了避免使用清洁剂时对皮肤的刺激，在清洁程序过程中请穿戴个人防护服。

## 结果与讨论

结果总结见表 3

表 3. 研究结果与清洗使用的材料

材料	优点	缺点
Bernite 29	结果很好，易于清洁，无嗅，环境友好	无
Chematic(99,405,410 和 453)	无	所有浓度难于清除彻底
异丙醇	非常好的结果，易于清洁	很强的醇的味道，易燃
Emerald SF 和 HD	无	所有浓度难于清除彻底
无水碳酸钠	20%和 50%的浓度都有非常好的结果，易于清洁，5%时需要更多的浸泡时间，无嗅，环境友好	清洁后可见表面有白色斑点，因此需要用额外的清水刷洗
碳酸氢钠	无	不是一个有效的清洁剂，所有浓度都非常难以清除。

## 结论和推荐

考虑到表 1 和表 2 所列的健康和安全信息，以及表 3 所列的结果，以下材料被推荐用于保益乐使用后的设备清洁工作：

**首选：Bernite29**(40 度热水；20% w/w 浓度浸泡 20 分钟或 50% w/w 浓度浸泡 5 分钟)

根据美国国家消防保护协会的分类，它是危害最小的材料。

Bernite 29 是 Hubbard-Hall 在全球范围内生产供应的产品：<http://hubbardhall.com/about/locations.shtml>

**第二选择：碳酸钠**(40 度热水；20% w/w 浓度浸泡 20 分钟或 50%w/w 浓度浸泡 5 分钟)

根据美国国家消防保护协会的分类；健康=2，可燃性=0

研究发现碳酸钠是种有效的清洁剂，因其具有盐析效应。因此，可使保益乐产生沉淀。如我们已知的，无机盐的加入，如碳酸钠水溶液，能显著地影响保益乐的溶解度。当使用高浓度的清洁剂时，选择清洁剂的同时也要考虑其它组分的溶解度和清洁特性，尤其是活性成分。

### **第三选择：异丙醇(5 分钟浸泡时间)**

这是一种非常有效的清洁剂。根据美国国家消防保护协会的分类系统，它是无害的(H=1)，但是易燃的(F=3)。

在所有的案例中，为了确保操作人员有足够的健康和安全，以下措施也应考虑：

- 使用前的化学毒害的评估
- 足够的个人防护：如防护手套、眼镜和实验服。
- 清洁应在良好的通风处进行，并具有有效的排风系统。

### **参考文献：**

1. Choi S.U., Lee J., Choi Y.W., 2003. Development of a directly compressible poly(ethylene oxide) matrix for the sustained-release of dihydrocodeine bitartrate. Drug Dev. Ind. Pharm., 29, 1045-1052.
2. Li H., Hardy R.J., Gu X., 2008. Effect of drug solubility on polymer hydration and drug dissolution from polyethylene oxide (PEO) matrix tablets. AAPS PharmSciTech, 9(2), 437-443.

根据我司所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing\_cn@colorcon.com

北美  
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲  
+44-(0)-1322-293000

拉丁美洲  
+54-11-5556-7700

印度  
+91-832-6727373

中国  
+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2019. 本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

\* 除了特别指出外，所有商标均属BPSI公司所有

\* 保益乐™/POLYOX™ IFF公司注册商标。  
© 2021 IFF. 版权所有

mr\_ads\_Cleaning Eval for PEO\_V3\_4.2009\_CHN