



# SIMPSOL™ SF-400

## 辛普索尔™ SF-400

(多功能 油-水两溶性 高效增溶剂)

High Efficient Solubilizer

For the Pharmaceutical Preparations, Food and Cosmetic Formulations

(药用、食品制剂，化妆品、卫生产品等高效增溶剂和原辅料)

产品简要介绍说明书  
Product Instruction Sheet  
(PIS)



辛普(SIMP)集团  
上海辛普生物科技有限公司  
Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd.

网 址 Web site: [www.simpbiotech.com](http://www.simpbiotech.com) 电子信箱 E-mail: [simpbiotech@simpbiotech.com](mailto:simpbiotech@simpbiotech.com)

上海 总部 电话: 021-5990 7606, 5990 7607

传真: 021-5990 7602

广州办事处 电话: 020-6684 4588 (总机)

传真: 020-6684 4588

北京办事处 电话: 010-6447 5821, 6447 5822, 6447 5823

传真: 010-6447 5819

# SIMPSOL™ SF-400

## 辛普索尔™ SF-400

(多功能 油-水两溶性 高效增溶剂)

药品、化妆品和食品等多用途高效增溶剂、赋形剂、制剂辅料等

### 产品简要介绍说明

#### 关于产品

商品中文名称: 辛普索尔™ SF-400 (亦名: 辛普高效增溶剂 SF-400)

商品英文名称: SIMPSOL™ SF-400

#### FDA / EU 名称:

Polyoxyl Hydrogenated Castor Oil (USP/NF-美国药典)

Polyoxyl 30~50 Hydrogenated Castor Oil (USP/NF-美国药典)

Castor Oil, Polyoxyl Hydrogenated (Ph.Eur-欧洲药典)

Polyoxyethylenglyceroltrihydroxystearat (DAC)

Macrogol-Glycerolhydroxystearat (DAB)

#### INCI 中文名称:

PEG-30-50 (40) 氢化蓖麻油 (INCI)

#### INCI 英文名称:

PEG 30-50 (40) Hydrogenated Castor Oil (INCI)

#### 化学特性

**SIMPSOL™ SF-400** 是一种非离子性高效增溶剂、赋形剂和微乳化剂，来自特制的氢化蓖麻油-聚氧乙烯醚（30-50 摩尔 EO），

#### CAS-编号

61788-85-0

#### EINECS 编号

500-147-5

#### 参考理化性质\* 典型数据:

**性 状:** 无色至淡黄色粘稠性液体或白色膏体。微弱特征性（几乎无味）气味。RT（室温）

**熔点范围:** 18-30 °C

**密 度:** 1.02-1.08 g/cm<sup>3</sup> (60°C)

**粘 度:** 50-2500 mPa.s (60°C)

**pH 值:** 6.0-7.0 (10%水溶液, RT)

**含 水 量:** ≤ 2 % (K.Fischer 法)

**色 度:** Yellow 6 max. [10%水溶液(Ph.Eur)]

**log POW:** - 0.76 (正辛醇/分配系数- Octanol / water partition coefficient)

本品符合美国药典 USP/NF 项下“Polyoxyl 30-50 (40) Hydrogenated Castor Oil” 的规定要求。分析方法来源于 DAB 9 项下 “Mscrogol Glycerolhydroxystearat”。

**特 注:**

\* 此为本品典型数据，而非规格数据！

产品质量标准规格以“质量指标 —— 检验方法及其检验分析报告”  
—— **COA (Certificate Of Analysis)**为准！ **或协议订制!**

本品理化性质指标参见：

“产品技术数据资料 **TDS ‘Technical Data Sheet’**” 和  
“产品安全数据资料 **MSDS ‘Material Safety Data Sheet’**”。

本品符合中国政府发布的《已使用化妆品原料名称目录》(2015 版)、《化妆品安全技术规范》(STSC# / 2015 版) 禁、限用物质规定、欧盟 (EC) 等各国化妆品等原料法规现行标准要求。

# **STSC** = 《**S**afety and **T**echnical **S**tandards for **C**osmetics》 = 《化妆品安全技术规范》

**参考溶解性:**

辛普索尔™ SF-400 (SIMPSOL™ SF-400) 既溶解于油和有机溶剂也溶解于水。在水中、乙醚、异丙醇、正丙醇、乙酸、氯仿、四氯化碳、甲苯、二甲苯中可形成澄清溶液。温度升高时溶液变浑浊。

SIMPSOL™ SF-400 可以和辛普索尔™ (SIMPSOL™) 系列的其它产品混合。升高温度时与脂肪酸和脂肪醇能形成澄清的混合物。

**稳 定 性:**

原包装的 SIMPSOL™ SF-400 的化学性质很稳定。无菌。长时间加热引起物理性变化，成液体，冷却后成固体，但产品可以通过均化恢复成初始状态。

SIMPSOL™ SF-400 在水性醇溶液和纯水溶液中是稳定的。然而，必须注意不要加入强碱或强酸。否则，酯组分会被皂化。SIMPSOL™ SF-400 水溶液可通过加热到 120℃ 灭菌，其间需添加酸碱，因为加热可导致 pH 值的轻微下降。这个方式也可以在灭菌过程中分开。但这可以通过边加热边搅拌振荡溶液的方法来补救解决。

在制药、食品、饮料以及化妆品工业中，通常在水溶液中加入防腐剂。应通过实验确定所需的浓度。SIMPSOL™ SF-400 对水硬度不敏感。

## 特 点 及 用 途

**特 性:**

辛普索尔™ SF-400 (SIMPSOL™ SF-400) 是一种非离子性的**油-水两溶性高效增溶剂**和**微乳化剂**，来自特制的氢化蓖麻油系列。在室温下是白色到淡黄色膏体或液体。特殊性在于它是无菌包装和口感无味、亦无异味，其水溶液也几无味道。

SIMPSOL™ SF-400 对于脂溶性物质、维生素、植物提取物、香精香料和其它各种药物具有增加在水中溶解度的特别作用。同时，也是各种制剂的新型基质辅料、填充剂、缓释、控释剂等。

**参考用途:**

SIMPSOL™ SF-400 在许多不同的工业分支中被推荐用作**高效增溶剂和微乳化剂**。它特别适用于制备药品、食品和化妆品工业中的液体剂型。包括注射剂、液剂、口服制剂、饮料、酞剂、输液、滴剂、软胶囊、涂擦剂等等。同时，也是各种制剂的新型基质辅料、填充剂、缓释剂等 (如 用于软胶囊)。

## 功 能 特 点 及 用 途

**增溶作用:**

辛普索尔™ SF-400 (SIMPSOL™ SF-400) 可用于制备用于口服和局部外用的维生素 A, D, E 和 K 以及各种疏水性药物等活性成分的透明、半透明、乳化水性制剂, 提高产品外观透明度和感官价值, 促进人体吸收生物利用度。SIMPSOL™ SF-400 作为增溶剂, 其无毒、无味、无嗅等特性使它在这方面的应用很有价值。

为了保证获得澄清的水溶液, 脂溶性物质和维生素必须先和 SIMPSOL™ SF-400 混合。如果维生素 A 以维生素 A 软脂酸盐 1.7 百万 I.U./g 和丙酸盐的形式存在, 则得到最好结果。维生素 K 以维生素 K1(phytomenadione) 的形式存在, 则得到最好结果。

因为制备增溶性产品的方法非常重要, 制备 150000I.U./ml 维生素 A 软脂酸盐水溶液的方法被作为典型例子详细描述:

Vitamin A palmitate 1.7 million I.U./g	8.8g
<b>SIMPSOL™ SF-400</b>	25.0g
Water	ad 100ml

将维生素与 SIMPSOL™ SF-400 混合并加热到 60-65℃。水也加热到 60-65℃, 彻底搅拌下加入到混合物中。水化的结果使溶液更粘稠, 当水加入一半时达到最大黏度。进一步加入水, 黏度又降低。加入前一半水加入过快, 溶液可能变成乳白色。然而, 热的维生素和 SIMPSOL™ SF-400 混合物搅拌下缓慢加入水中导致溶液黏度增加较少。

下面三个表格表明了在生产澄清, 高度浓缩的维生素 A 盐, 维生素 A 丙酸盐, 维生素 E 醋酸盐水溶液中 SIMPSOL™ SF-400 的用量。见 图 1、图 2 和图 3:

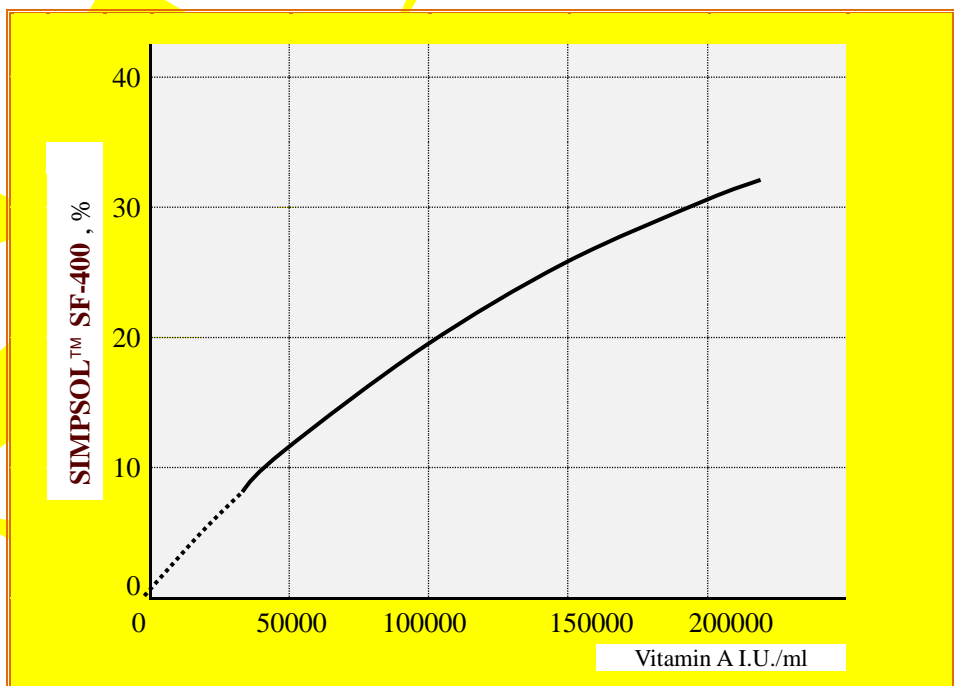


图 1 维生素 A 软脂酸酯的增溶效果 1.7 million I.U./g

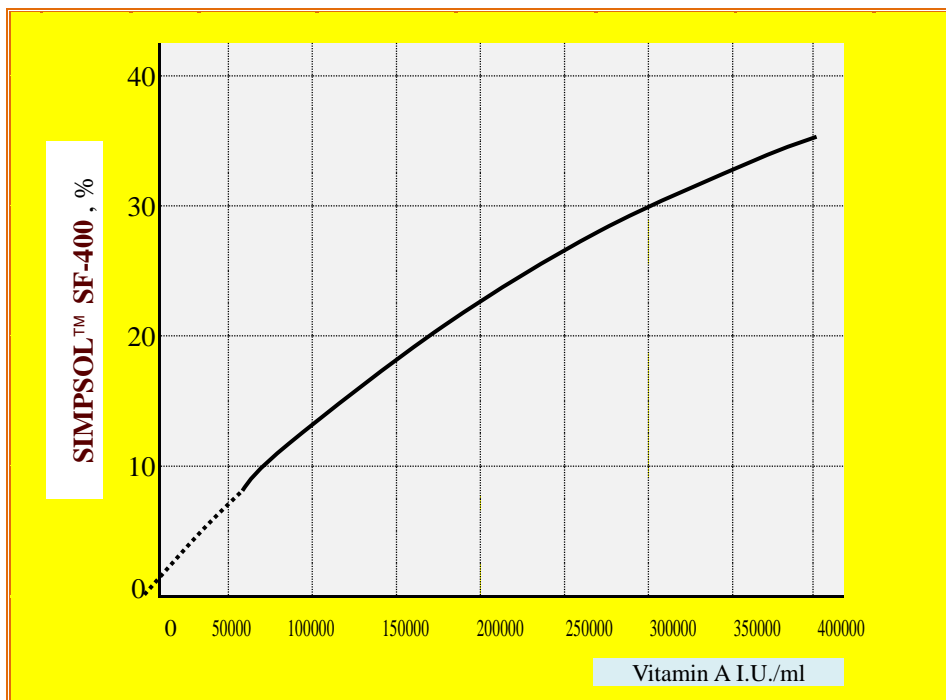


图 2 维生素 A 丙酸酯的增溶效果 2.5 million I.U./g

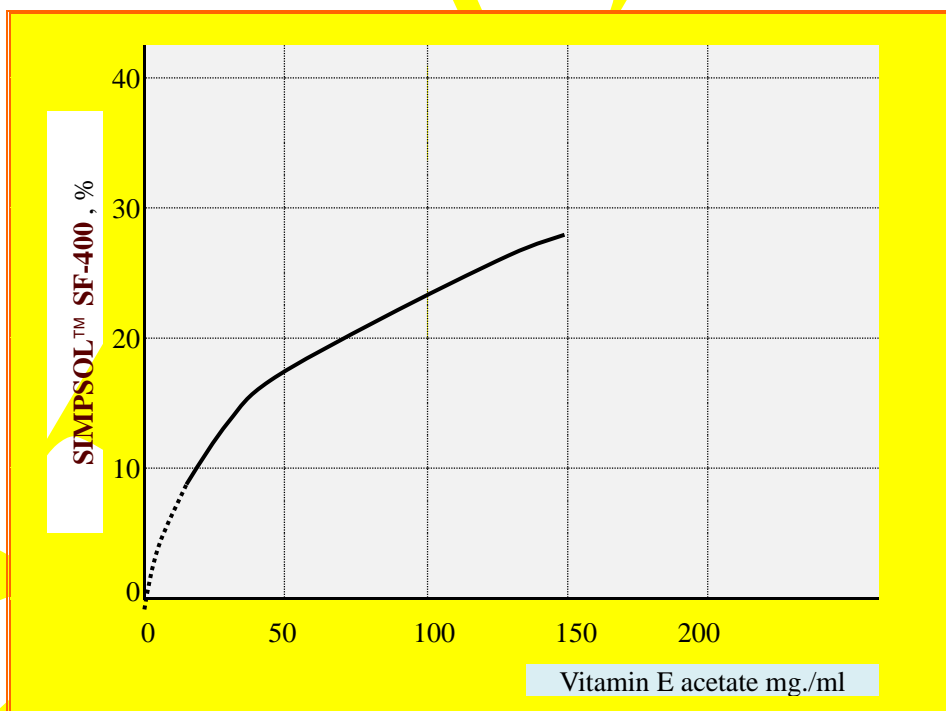


图 3 维生素 E 醋酸酯的增溶效果

**重要事项:**

而且,以下数量的维生素也可以用 ~ 6%的 SIMPSOL™ SF-400 溶液来溶解。  
多种维他命混合物在一起时, 通常需要较少量的 SIMPSOL™ SF-400:

- 8-9 mg/ml Vitamin D<sub>2</sub> (400000 I.U.) or
- 5 mg/ml Vitamin D<sub>3</sub> (125000 I.U.) or
- 10 mg/ml Vitamin K<sub>1</sub>

**多元成分增溶协同应用:**

除了维他命以外，澄清的疏水性物质的水溶液也可以通过 **SIMPSOL™ SF-400** 增溶获得。还有一些如精油、香精、植物抽提物，用作口服和局部治疗的特定药物，如此获得的溶液都有好的稳定性。举例如下：

即 —— 多种药物或疏水物质混合通常需要较少量的辛普高效增溶剂 **SIMPSOL™ SF-400**。

单位总重量相等，而所含药物或疏水物质种类越多，则该混合物通常需要较少量的 **SIMPSOL™ SF-400**。即容易被增溶。

加入少量的丙二醇、乙二醇、1,2-丙二醇或丙三醇等均能使 **SIMPSOL™ SF-400** 应用制备温度和用量减少。

Benzocaine	Miconazole	Diazepam	Clotrimazole
Gramicidin	Eucalyptol	Hexachlorocyclohexane	
Oil of anise	Thiopental	Levomepromazine	
Hexeditine	Azulene	Oil of sage	

所制备的大多数维他命溶液的稳定性受光影响。

**泡沫的少:**

**SIMPSOL™ SF-400** 基本不产生**泡沫**，这点对乙醇水溶液尤为重要。若要进一步减少泡沫的生成，可以通过添加少量的乙醇、**聚丙烯乙二醇**等可达到减少泡沫的目的。

**用作微乳化剂:**

**SIMPSOL™ SF-400** 非常适合用作微乳化剂，它可以使许多不与水发生浸润的物质乳化，例如脂肪酸、脂肪醇和药物等。增加吸收效果。用于药品、食品、口服制剂等等。

**用作其它制剂新型辅料:**

由于 **SIMPSOL™ SF-400** 本身就是各种药物的溶解基质，固体或半固体(可使用 **SIMPSOL™ SF-410**) 以及液体性药用、食品溶剂。且具有改变药物的生物利用度、增加吸收效果的良好作用，无色无味。又可以增加溶解透明度等，适用于各种制剂：软胶囊剂、口服液、凝胶剂、软膏剂、霜剂、胶丸剂、栓剂、涂擦剂、注射剂、输液、气雾剂等制剂。

**产 品 参 考 安 全 技 术 信 息**

**参考毒理数据:**  
**Toxicity**

**急性毒性:**

下面列出了 **SIMPSOL™ SF-400**:使用 7 天的平均半数致死剂量 (LD<sub>50</sub>)

种 属	给药途径	LD <sub>50</sub> g/kg 体重(BW)
大 鼠	口 服	> 16.0
小 鼠	腹腔给药	> 6.4
小 鼠	静脉注射	> 12.0

## 亚急性毒性:

给小鼠喂含 **SIMPSOL™ SF-400** 3.2%和 6.4%的食物, 喂食四星期后, 没有动物表现出任何中毒症状。同样的方法, 给比尔格猎犬喂食, 浓度为 1%, 3%和 9%, 四个星期后也没有出现任何临床症状。

## 慢性毒性:

对 **SIMPSOL™ SF-400** 的耐受性是通过给小鼠静注四个星期进行观察。实验表明, 三种剂量实验后得到最低的局部耐受剂量为 300 mg/日, 其次, 通常的耐受剂量是 900 mg/kg 体重/日。

继续喂养至 6 个月, 猎犬可耐受的浓度达到 5%, 兔子可耐受的浓度达到 10%。

## 吸入毒性:

该物质的挥发组分在 20℃的空气中即达饱和, 小鼠连续吸入 8 小时不会造成任何伤害。另外值得一提的是 **SIMPSOL™ SF-400** 用做表面活性吸入剂应用于气雾剂时, 不会对呼吸道黏膜产生任何刺激作用。

## 适用于皮肤和粘膜:

擦拭实验表明 **SIMPSOL™ SF-400** 可用于人的皮肤。将 30% **SIMPSOL™ SF-400** 水溶液涂擦在兔子眼睛上验证其是否可用于粘膜, 结果表明使用后不发生任何炎症。

## 致敏性: (刺激性)

20%和 50% **SIMPSOL™ SF-400** 丙酮溶液擦拭在几内亚猪的皮肤上, 没有引起任何皮肤过敏反应。同样, 在 Magnussonand Kligman 最大化实验中, 几内亚猪也没有任何过敏反应发生。口服使用, 不会发生过敏反应。

**SIMPSOL™ SF-400** 的 50%水溶液对皮肤无刺激作用, 在使用范围内无毒。人体皮肤刺激性斑贴试验, 未发现引起皮肤红斑和水肿异常, 对人体皮肤刺激为阴性。对眼睛几乎无刺激。

## 致畸性:

这项要求是美国 FDA 对用于人的药品的生殖能力影响的评估。从怀孕 NMRI 小鼠交配后第 6 天到第 15 天口服 10 倍剂量 **SIMPSOL™ SF-400**, 5000 mg / kg 体重和 10000 mg/kg 体重, 结果没有发现它有致畸性或是胚胎毒性。

同样, 从交配后第 0 天到第 20 天, 用 5%和 10% **SIMPSOL™ SF-400** 喂食给怀孕的 Sprague-Dawley 小鼠, 也没有发现有致畸性或是胚胎毒性。

## 其它方面:

**注意:** 和其他增溶剂、表面活性剂一样, **SIMPSOL™ SF-400** 也可能会改变活性物质的吸收率。鉴于此, 我们建议在常规使用前, 最好对含有 **SIMPSOL™ SF-400** 的制备物进行药理和临床实验。还应注意关于食品、食品包装、化妆品等的地方性法规。

非肠道给服含 **SIMPSOL™ SF-400** 药时, 曾经有报道说在动物和人身上会出现过敏反应, 所以我们并不排除对于含此物质的产品产生类似反应的可能性。

口服使用, 未见发生过敏反应。

**贮存:** SIMPSOL™ SF-400 原装包装桶应严格密封。置于避光、常温 5-25°C 保管贮存!

生产 SIMPSOL™ SF-400 的过程保证其无菌。如果包装反复打开，产品有可能染菌，尤其是使用的仪器、工具并非无菌的时候。

包装一经打开，应尽快使用！即使有剩余，应置于冷藏卫生密封保管，并尽快用尽！

**稳定性:** SIMPSOL™ SF-410 在常温下原封包装产品可稳定贮存至少 2 年。

**备注:** 虽然我们已经尽最大努力仔细准备这些数据和信息，但是因产品改进或者其他因素的变化考虑我们保留对这些材料的修改权。

## 产品相关技术信息

产品相关  
数据资料

辛普索尔™ SF-400 (SIMPSOL™ SF-400) 产品进一步的相关的技术资料可向本公司各地办事处、技术服务、商务支持人员以及产品代理商免费索取！

供货信息

- A. 商品英文名称: SIMPSOL™ SF-400
- B. 商品中文名称: 辛普索尔™ SF-400
- C. 包 装: 净重: 60kg/ 药用塑料包装桶。 *或协议订制!*

产品技术数据资料  
TDS

A 'Technical Data Sheet' (TDS) of the product is available upon request. SIMPSOL™ SF-400 产品技术数据资料 TDS 备索！

产品安全数据资料  
MSDS

A 'Material Safety Data Sheet' (MSDS) of the product is available upon request. SIMPSOL™ SF-400 产品安全数据资料 MSDS 备索！

产品应用参考配方

若干添加 SIMPSOL™ SF-400 的应用产品参考配方和相关实际应用实例参考资料 备索！





## 特别提示

请遵照各国相关法规进行合理使用！

功能性产品和原料应用于终端产品配方后预期结果是可变的，取决于产品配方和成分构成、配伍禁忌、使用者的使用方法、皮肤反应和皮肤类型、生物耐受性、包括过敏反应等副作用！应用者应通过试验实际结果确认！以及修正和改进安全防范措施。

## 备注

虽然我们已经尽最大努力仔细准备这些数据和信息，但是因产品改进或者其他因素的变化考虑我们保留对这些材料的修改权。

## 联系我们 信用信息:

辛普(SIMP)集团

上海辛普生物科技有限公司

Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd.

General Editor: Z.M.Jiang / Dec. 2016

上海总部	上海市嘉定区尚学路 229 号(丰茂路 580 号)
邮政编码	201 801
网址	<a href="http://www.simpbiotech.com">www.simpbiotech.com</a>
电子信箱	<a href="mailto:simpbiotech@simpbiotech.com">simpbiotech@simpbiotech.com</a>
电话	021-5990 7606, 5990 7607
传真	021-5990 7602
广州办事处	020-6684 4588 (总机)
北京办事处	010-6447 5821, 6447 5822, 6447 5823

## 忠告:

The information and statements presented herein, while not guaranteed, were prepared by technical personnel and, to the best of our knowledge and belief, is true and accurate as of the date hereof.

Before using one of these products of SIMP GROUP COMPANIES, read, understand and comply with the information and precautions in the Product Instruction Sheet (PIS), the Technical Data Sheet (TDS), the Material Safety Data Sheets (MSDS) and label and other product literature. No warranty, representation or guarantee, express or implied, is made regarding accuracy, performance, stability, reliability or use. This information is not intended to be all-inclusive, because the manner and conditions of use, handing, storage and other factors may involve other or additional safety or performance considerations. Users should undertake sufficient verification and testing to determine the suitability for their own particular purpose of any information, products or vendors referred to herein. NO WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE IS MADE. Nothing herein is to be taken as permission, inducement or recommendation to practice any patented invention without a license.



请 注 意:

**SIMPCARE, SIMPSOL, SIMPCIDE, SIMPREPT, SIMPSSN, SIMPSTB**  
and the like are registered trademarks of the **SIMP** GROUP COMPANIES.

依据中国政府发布的《化妆品安全技术规范》(STSC / 2015 版) 和欧盟 (EC) 法规 No. 1907/2006 项下规定

According to 《Safety and Technical Standards for Cosmetics》(STSC) Version 2015, China.  
And Regulation (EC) No. 1907/2006

General Editor: Z.M.Jiang / Dec. 2016 from the **SIMP**

