



陶氏生命科学

CARBOWAX™ SENTRY™ 聚乙二醇

全球聚乙二醇行业领军企业倾力打造
将创新、性能、灵活与合规集于一身



医药行业领先之选

CARBOWAX™ SENTRY™ 聚乙二醇 (PEG) 和聚乙二醇单甲醚 (MPEG) 是一系列用途十分广泛的药用辅料和原料药 (API)。CARBOWAX™ SENTRY™ 聚乙二醇 (PEG) 和聚乙二醇单甲醚 (MPEG) 满足并且高于现有医药行业的要求。CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 和 MPEG 产品家族还在业界树立起了创新、性能、灵活与合规的新标杆。

创新

一个多世纪以来，陶氏不断开发创新解决方案，并运用我们的创新技术为客户带来了更为理想的加工效率、强有力的高品质支持，以及充分贴合其独特需求的定制化供应链解决方案。我们为您提供所需的科学、技术和专业技能，助您在创新的道路上如虎添翼。

性能

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 和 MPEG 产品在医药中的卓越性能已经过数十年的反复验证。对通便剂和结肠灌洗配方而言，这是一类宝贵的低毒性原料药 (API)。作为药用辅料，这一系列产品在固体口服剂型、膏剂和霜剂、胶囊和液态药物，以及栓剂中得到了广泛的应用。

灵活

在 CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 和 MPEG 系列中，我们能帮您找到与您的目标用途最为贴合的理想之选。CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 和 MPEG 家族中包含各种不同粘度和熔点的产品，带来卓越的配方灵活性。除此之外，这一系列产品还包含液体、粉末、颗粒和薄片材料等多种形态，进一步提升了配方的灵活性。您可以选择适当的牌号，或通过混合不同的产品来调整配方的水溶性、吸湿性、蒸气压、熔 / 凝点范围，以及粘度，使之达到理想的平衡状态。

合规

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 和 MPEG 系列符合医药领域中各项严格的监管规定。CARBOWAX™ SENTRY™ 牌号符合《美国药典》(USP) 和《美国国家处方集》(NF) 聚乙二醇和聚乙二醇单甲醚专论中的各项规定。CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 和 MPEG 家族中的部分液态和固态产品已获得《欧洲药典》(Ph. Eur.) 认证，以使其符合药典中针对聚乙二醇 (Macrogols) 的相关规定。

陶氏对世界级规模生产平台 cGMP 标准的坚定承诺

在我们的世界级规模生产设施内，所有 CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 产品的生产、运输及储存均符合各类现行的生产质量管理规范 (cGMP)。我们的固体牌号生产厂 (分子量大于 1450) 符合“国际药用辅料协会”(IPEC) 针对药用辅料的相关准则。此外，我们的固体牌号 (分子量为 3350 和 4000) 同时符合 ICH Q7A 的原料药 (API) cGMP 准则。

在低分子量产品 (PEG 300-1000 和 MPEG) 的 cGMP 合规性方面，我们的产品符合“国际药用辅料协会”(IPEC) 在药用辅料指南中的相关规定。

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 和 MPEG 的生产均在美国正统犹太会众联盟 (Union of Orthodox Jewish Congregations of America) 犹太饮食教规部 (Kashruth Division) 的监督下完成，并拥有犹太 Kosher 及 Pareve 的认证。

我们之所以能在全球范围内供应符合适用的美国及欧洲监管要求的产品，主要归功于陶氏的库存管理解决方案以及我们在全球各地巧妙部署的设施网络。我们同时提供相关的产品服务，以确保 CARBOWAX™ SENTRY™ 产品在整条供应链上均能得到妥善的处理。

* 有关 CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 产品合规状态的声明并非针对任何特定用途的监管建议，亦非用于征求针对用户的特定预期用途的监管建议。CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 产品的用户有责任阅读并理解所有现行且适用的 FDA 法规，以及其他任何适用的法律法规。请参阅侧栏信息，了解陶氏对“现行生产质量管理规范”(Current Good Manufacturing Practice) 的承诺。



化学特性及产品系列

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 是通过环氧乙烷和乙二醇等效物之间的加合反应所制成的一系列水溶性线性聚合物。聚乙二醇的通用化学式为：H-(OCH₂CH₂)_n-OH；聚乙二醇单甲醚的通用化学式为：CH₃-(OCH₂CH₂)_n-OH，其中“n”代表重复的氧化乙烯基团的平均数量。

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 系列中包含许多不同分子量，以带来卓越的配方优化灵活性。CARBOWAX™ SENTRY™ 产品有液体、固体、颗粒、粉末和薄片等形态，产品形态主要取决于分子量。

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 产品的平均分子量从 300 到 8000 不等。CARBOWAX™ SENTRY™ MPEG 的平均分子量为 350 和 550。CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 低醛系列分子量 300, 400 和 600。CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 540 混合牌号由 PEG 300 和 PEG 1450 混合而成，进一步丰富和完善了 CARBOWAX™ SENTRY™ 产品家族。

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 产品		
CARBOWAX™ SENTRY™ PEG	产品形态	CTFA/INCI 命名 ¹
300 NF; Macrogol 300 Ph. Eur.; 低醛级别	液体	PEG-6
400 NF; Macrogol 400 Ph. Eur.; 低醛级别	液体	PEG-8
540 混合牌号 (PEG 300/PEG 1450)	熔融固体	PEG 6 与 PEG 32 混合
600 NF; Macrogol 600 Ph. Eur.; 低醛级别	半固体	PEG-12
1000 NF	熔融固体	PEG-20
1450 NF	薄片	PEG-32
3350 NF; Macrogol 3350 Ph. Eur.	颗粒、粉末、薄片	PEG-75
4000 NF; Macrogol 4000 Ph. Eur.	颗粒、粉末、薄片	PEG-90
4600 NF	颗粒	PEG-100
8000 NF; Macrogol 8000 Ph. Eur.	颗粒、粉末、薄片	PEG-180
CARBOWAX™ SENTRY™ MPEG		
350 NF	液体	PEG-6 甲醚
550 NF	液体	甲氧基 PEG-10

¹CTFA/INCI = 个人护理委员会 (Personal Care Council, 原称化妆品、化妆用具和芳香剂联合会 (Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association)) / 国际化妆品原料命名 (International Nomenclature Cosmetic Ingredient)。

间接接触食品应用合规信息

依据 FDA, CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 被允许用作旨在与食品接触的物品的成分。由于该产品可能也适用于其他更为严格法规, 该表格不包含所有的 CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 用途所适用的现行法规的全面解读。在间接接触食品领域, 请 CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 的客户自行解读美国联邦法规第 21 条中所有 FDA 应用和其他可能的应用法规。

CARBOWAX™ SENTRY™ Polyethylene Glycols - FDA Clearances: 21 CFR	
CARBOWAX™ SENTRY™ 聚乙二醇 CAS#25322-68-3	
300	• 173.310(c)
400	• • • • 173.340(a)(2)
600	• • • • 175.105(c)(5)
1000	• • • • 175.300(b)(3)(ii)
1450	• • • • 175.300(b)(3)(xxxii)
3350	• • • • 175.320(b)(2)
4000	• • • • 176.170(b)(1)
4600	• • • • 176.180(b)(1)
8000	• • • • 176.200(c)
	• 176.210(d)(2)
	• 177.1200(c)
	• 177.1210(b)(3)
	• 177.1390(c)(2)(ii)
	• 177.1400(b)(4)
	• 177.2600(c)(4)
	• 177.2800(d)(5)
	• 178.3120(d)(3)
	• 178.3570(c)
	• 178.3750(a)(b)(c)
	• 178.3910(b)(2)

全球范围的应用

CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 产品在医药行业的应用推荐：

医药行业			
	应用	描述	推荐产品
原料药	通便剂和结肠灌洗剂	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 在慢性便秘的治疗方面具有广为人知的显著功效。此类产品能用作容积性泻药，具有温和而有效的治疗效果，并且没有其他类型通便剂的常见副作用。此类产品亦是常用的结肠灌洗剂，在结肠镜检查、放射学检查或胃肠道手术等医疗程序前对肠道进行清洁。	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 3350 与 4000
辅料	片剂粘合或包衣	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 能用作粘合剂与具有内部和外部润滑作用的填充剂，同时也是十分高效的片剂包衣配方增韧剂，带来理想的硬度、水溶性和光滑质感。	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 8000
	胶囊	CARBOWAX™ SENTRY™ 产品在软胶囊中十分常见。此类产品能增强原料药的溶解性，使其成为液体填充剂中的主要水溶性成份。 在硬胶囊中，CARBOWAX™ SENTRY™ 产品能高效溶解热熔物填充物中的原料药。在填充条件下，适宜的抗氧化添加剂，如二叔丁基对甲酚 (BHT) 等，或有助于提升原料药与 PEG 的氧化稳定性。	CARBOWAX™ SENTRY™ PEGs 300 – 1450 固体 CARBOWAX™ SENTRY™ PEGs
	膏剂基质	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 是一类卓越的水溶性膏剂基质，即使受到潮气的影响，依然能够轻松、均匀地涂抹在皮肤表面。此类产品具有卓越的水溶性，能与含水成份轻松互融。PEG 膏剂基质比传统的疏水膏剂基质更受欢迎，因为此类产品能与原料药高效结合，但也容易被水洗去。	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 540 混合、1000、1450、3350 和 8000
	液体药物	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 是止咳药和酏剂等液体口服剂型的组成部分，主要用作增溶剂和非酒精稀释剂。其他用途包括鼻部和耳部滴液及喷雾剂。	CARBOWAX™ SENTRY™ 液体 PEG CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 1450 和 3350
	栓剂	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 是用于溶解原料药的配方基质。此类产品还能促进原料药在体内的高效及充分释放，带来更为理想的生物药效率。 高分子量 CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 还能用作栓剂包衣，带来卓越的弹性和光滑质感。	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 1000 与 540 混合 高分子量 CARBOWAX™ SENTRY™ PEGs
化学中间体		CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 能用于合成双酯、碳酸酯、氨基甲酸酯，以及 PEG/ 蛋白轭合物 (聚乙二醇化修饰) 等原料药。	CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 300、400、600 – 8000；MPEG 350 和 550
加工助剂		CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 在造粒制药技术中的应用历史长达数十年。PEG 具有卓越的控制性能，带来更加均匀的颗粒尺寸分布，并有助于减少细粉集结，增强片剂硬度，以及提高润滑性能。	分子量为 1450 及以上的 CARBOWAX™ SENTRY™ PEGs

* 有关 CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 产品合规状态的声明并非针对任何特定用途的监管建议，亦非用于征求针对用户的特定预期用途的监管建议。CARBOWAX™ SENTRY™ PEG 与 MPEG 产品的用户有责任阅读并理解所有现行且适用的 FDA 法规，以及其他任何适用的法律法规。请参阅侧栏信息，了解陶氏对“现行生产质量管理规范”(Current Good Manufacturing Practice) 的承诺。



产品服务

陶氏密切关注生产、销售以及使用其产品的每一个人，以及我们赖以生存的环境，这是我们所秉承的产品服务哲学的根本所在，因此，我们妥善评估产品的健康与环境信息，并采取必要的步骤，保护我们的员工和公众的健康，我们的产品服务项目和与陶氏产品（包括每一款产品从最初的概念提出与研究，到生产、使用、销售、丢弃以及回收在内的所有环节）相关的每一个人密不可分。

客户须知

陶氏强烈建议广大客户从保护人类健康与环境安全的角度出发，对自己的生产流程和对陶氏产品的应用进行审核，以确保其对陶氏产品的使用符合既定或经过测试的用途。陶氏员工随时乐于为您解答有关产品环保及安全属性的任何疑问。在使用陶氏产品前，应仔细查阅包括材料安全数据表在内的陶氏产品相关资料。

更多详情

如需获取有关 CARBOWAX™ SENTRY™ 聚乙二醇和聚乙二醇单甲醚产品的更多信息，或索取相关的配方样品，请访问我们的网站或通过下列电话与我们联系。

有关陶氏产品的更多，请联系陶氏客户信息服务中心 (CIG)：

亚太地区：

免费电话：400 889 0789 (中国)

800 7776 7776 (中国, 印度尼西亚和越南以外地区)

电 话：+86 21 3851 4988 (中国)

+603 7965 5392 (中国以外)

传 真：+86 21 5895 4612 (中国)

+603 7958 5598 (中国以外)

陶氏化学（中国）投资有限公司

张江高科技园区张衡路936号

中国上海201203

电话：8621 3851 1000

传真：8621 5895 1818

所有其他地区：

电 话：+1-989-832-1556

传 真：+1-989-832-1465

www.dow.com

Images: Page 1 – gettyimages_88295844; Page 3 – gettyimages_503847973; Page 7 – gettyimages_91632638

注意：任何人不得推定其在本文件下有使用陶氏和其他人所拥有的专利的自由。由于使用条件和适用法规可能因地因时而异，顾客有责任确定本文件里的产品和产品信息是否适合其使用，并确保自己的工作场地和处理产品的方式符合可适用的法律和其它政府法规。本文件所指产品可能无法在陶氏营业的所有区域均可销售及 / 或获得。此声明并不在所有国家被批准使用。陶氏对本文件中的信息不承担任何义务或责任。除非另有明确说明，此处提及的“陶氏”或者“公司”是指向客户出售产品的陶氏法律实体。陶氏未提供任何保证；所有默示保证以及关于产品的可售性或对某一特殊用途的可适用性的保证均在此明确地予以排除。

©TM 陶氏化学公司 (“陶氏”) 或其关联公司的商标

©2018 陶氏化学公司。版权所有。

89592

文件号：198-02329-40-0918 S2D