

25/50 μ m两款制粒用甘露醇推荐

优普惠 2021-12-28 13:39



甘露醇既是脱水剂API，用于注射剂；同时也常作为药用辅料使用，功能是填充剂、甜味剂。

甘露醇做填充剂使用时，因其不吸湿性，特别适合湿敏感型API。市售甘露醇有用于直压工艺的颗粒型或喷雾干燥型，如优普惠经销的美国SPI甘露醇Granular(I)、2080(I)、EZ(A)、XL(I)、XL Ruby(I)、XL Opal(I)；也有用于湿法制粒使用的型号，如SPI甘露醇的Onyx(I)、Emerald(I)两个型号。

SPI直压型号的应用我们可以通过下列推文详细了解：

甘露醇：甘露醇登记号激活，孟鲁司特钠颗粒、利培酮口崩片等制剂看过来

XL Ruby：甘露醇XL Ruby在制剂中的应用

XL Ruby：大尺寸片剂解决方案-甘露醇XL Ruby

XL Opal：让生产更简单，让片剂更优秀

本文将为大家推荐两款湿法制粒型号Onyx、Emerald，二者已有登记号F20210000288。

登记号	品种名称	企业名称	企业地址	产品来源	包装规格	规格	更新日期	与制剂共同审批审批结果
F20210000288	甘露醇	SPI Pharma, Inc.; SPI Pharma, Inc.; 深圳市优普惠药品股份有限公司;	Rockwood Office Park, 503 Carr Road, Wilmington, DE 19809, USA; 1711 Tiles Court, Grand Haven, MI 49417, USA; 深圳市龙岗区横岗街道荣德时代广场1栋B座1008、1009、1010;	进口	25kg/桶	Emerald Powder, Onyx Powder	2021-09-16	I

此外，SPI甘露醇还有另一款制粒型号 Powder，已公示登记号 F20210000303，后续我们会持续为大家介绍其应用。

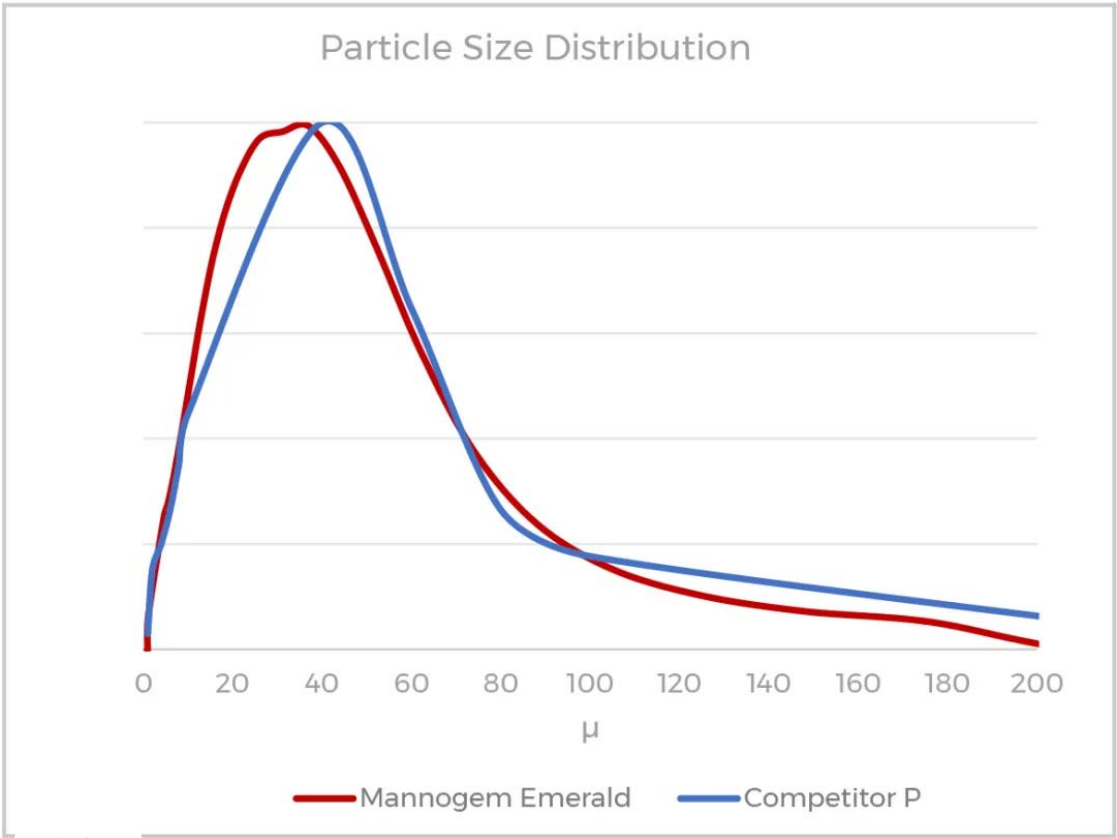
Onyx、Emerald-法规和粒径

上文已知二者的登记号均已公示，此外，二者符合USP、EP，限量可参考美国FDA的非活性成分数据库。

对制粒工艺来说，选择与API粒径相似的辅料，对于原辅料混合非常重要，也是确保制粒均一性和制剂产品含量均一性的重要因素。SPI的两款制粒型号，Onyx是D50为50 μ m的粉末状甘露醇、Emerald是D50为25 μ m的极细粉末状产品，且二者粒径分布窄，特别适合制粒工艺和冻干粉剂。

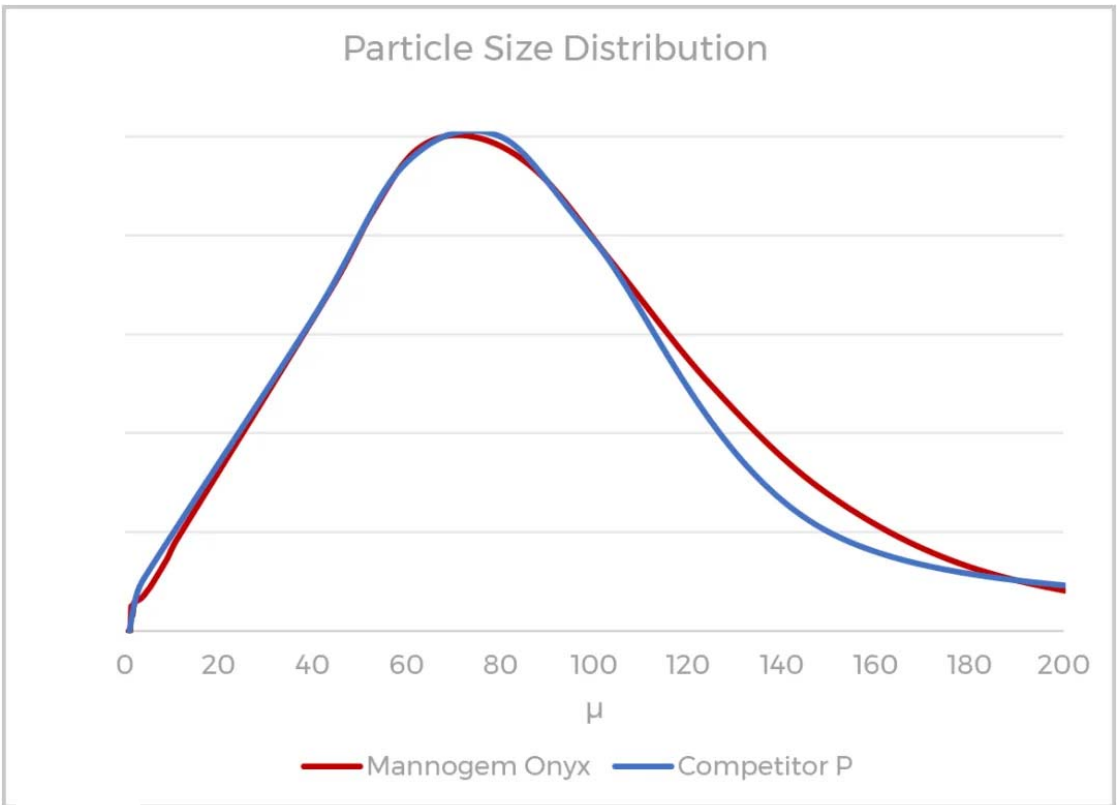
SPI同时提供2种制粒规格甘露醇，避免了原来只有一家供应商可选的局面，也降低了客户与单一供应商合作的相关风险。

图1、图2可以观察到Onyx、Emerald与竞品的粒径分布对比图，二者是基本保持一致的。



粒径

图1. Emerald粒径分布



粒径

图2. Onyx粒径分布

Onyx、Emerald-质量稳定性

Onyx、Emerald在维护制剂产品稳定性方面的贡献也不可忽略：

- ① 低吸湿性-低LOD值和低水分活性，有利于稳定湿敏感性API的质量；
- ② 低反应性和低还原糖残留，可最大程度减少含有胺类的API或辅料与还原糖发生美拉德反应，因此在配方稳定性上极具优势；
- ③ 甘露醇属于高溶解性辅料，在各种配方中都比较容易配合掺入使用；
- ④ 在约165°C时熔化而不分解，冷却后可以快速重结晶，有助于提高难溶性API的溶解度。

Onyx、Emerald-效益方面

- ① SPI甘露醇Onyx、Emerald具有高粘性、低脆碎度、可降低对润滑剂的敏感性，让生产变得更加便利和顺利，从而提高企业生产效率；
- ② 其快速干燥能力可以有效缩短干燥时间，从而提高生产效率；
- ③ 对压片速度的低敏感性和高结合能力使得企业可以在较低的压力下以更快的生产速度生产高质量、硬度足够的片剂；
- ④ 甘露醇的溶解热为负值，且其本身具有奶油质地的温和的甜味，因而具有极佳的舒适口感，可以简化给药方式，提高患者依从性，使其成为儿科制剂开发的理想选择，从而对企业的销售业绩起到良好的助力作用。

Onyx、Emerald-供应

优普惠作为美国SPI在中国区域的合法授权经销商，可为广大客户提供免费样品和技术支持，请有需要的客户识别下列样品申请二维码，把您的需求告诉我们，我们会尽快为您服务。



扫描二维码申请样品

喜欢此内容的人还喜欢

挥别“涨”声 迎来虎“笑” 元旦快乐！

优普惠