

# 干货汇总 | SPI甘露醇系列产品及应用汇总

优普惠 2022-06-09 16:59 发表于广东



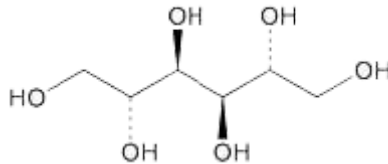
## SPI Pharma

美国SPI Pharma是英国联合食品公司（ABFI）旗下企业，ABFI是一家资产数十亿美元的跨国公司，业务遍及全球。SPI专注于医药市场，致力于为客户提供一流产品和优质服务。其产品符合或高于各国法规要求，品质一流。SPI的所有产品均在符合cGMP标准的厂房生产，主要应用在片剂、混悬液、泡腾片、咀嚼/速崩片、口崩片和颗粒剂中。

### 产品档案

【名称】甘露醇

【结构】



【型号】Mannogem® 2080、EZ、XL、Emerald、Onyx、Powder、Granular、XL Ruby、XL Opal

【性状】白色或类白色结晶或粉末，应无明显异物

【生产商】SPI Pharma

【CAS号】69-65-8

【登记号】

型号	登记号
2080	F20190000708
EZ	F20190000706已激活

XL	F20190000707
XL Ruby	F20210000097
XL Opal	F20210000096
Emerald	F20210000288
Onyx	F20210000288
Powder	F20210000303

【标准】USP, EP, 登记标准

【包装规格】25kg/桶、50kg/桶、100kg/桶

【复验期】36个月

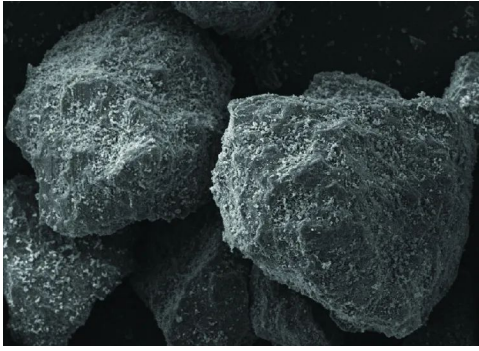
【应用】填充剂/稀释剂/甜味剂

【性能指标】

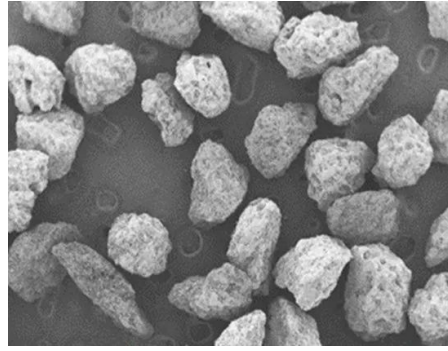
型号	粒径 ( $\mu\text{m}$ )	堆密度 ( $\text{g/ml}$ )	特性
2080	D50: 320	0.56	直压型。本品平均粒径相对 Granular 较小, 总体粒径范围较窄。相比, 这种较低的粒径可产生更大的表面积, 从而使其成为有效的 API 载体系统。可用于咀嚼片、口崩颗粒、口含片、硬胶囊和普口服片剂中
EZ	D10 $\geq$ 65* D90 $\leq$ 278*	0.44	直压型。高可压性
XL	D10 $\geq$ 65* D90 $\leq$ 278*	0.40-0.50*	直压型。是 SPI 甘露醇中除 XL Opal 外可压性最高的甘露醇
XL Ruby Granular	D10 $\geq$ 150* D50: 250-350* D90 $\leq$ 437*	0.57	直压型。可压性极好, 高载药量, 高抗拉强度, 崩解快, 低脆碎度, 粒径分布窄, 性能优于市面同粒径产品。符合 NF,EP
XL Opal Spray Dried	D10 $\geq$ 75* D90 $\leq$ 315*	0.45	直压型。高可压性、高载药量、崩解快、低脆碎度, 口感好, 生产适应性好, 配方设计空间大。降低成本, 可显著改善物料流动性, 符合 NF,EP
Emerald Powder	D50: 25	/	制粒型。低吸湿性、高相容性、高溶解度、高粘性, 可用于对水分敏感的 API
Onyx Powder	D50: 42-6b	/	制粒型。低吸湿性、高相容性、高溶解度、高粘性, 可用于对水分敏感的 API 和口服片剂
Powder	$\geq$ 40 目: $\leq$ 2%b $\geq$ 100 目: $\leq$ 15%b	/	制粒型。干燥迅速, 缩短处理时间并提高生产效率, 是热熔挤出的良好赋形剂。在约 165 $^{\circ}\text{C}$ 的温度下熔融不会分解。冷却后快速重结晶, 用于改善难溶性 API 的溶解度
Granular	$\geq$ 16 目: $\leq$ 1%b $\geq$ 80 目: $\leq$ 25%b	/	直压型。Granular 是通过湿法制粒工艺获得的颗粒状甘露醇, 比喷雾干燥材料粒径更大, 具有出色的流动性, 崩解性和可压性, 是掩味 API 片剂的理想选择。本品粒径较大, 制得的咀嚼片的质地更柔软

\*: 数据来自登记标准 b: 数据来自 COA 其他数据来自供应商资料

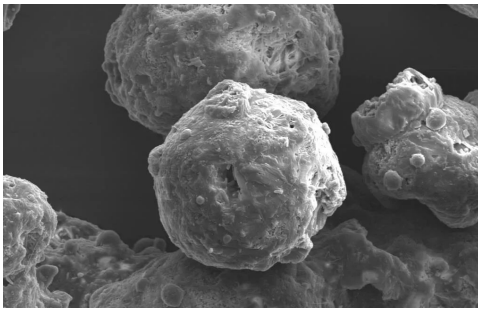
## 部分型号电镜图



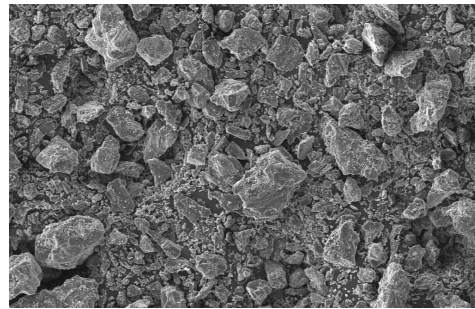
2080电镜图



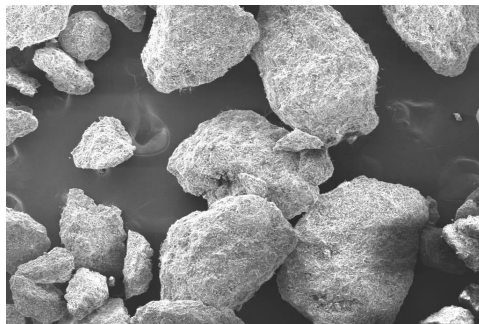
XL Ruby电镜图



EZ电镜图



Powder电镜图



Granular电镜图

### 产品相关推文

甘露醇既是脱水剂API，用于注射剂；同时也常作为药用辅料（填充剂/稀释剂等）使用，甘露醇做填充剂使用时，因其具有不吸湿性，特别适合湿敏感型API，并广泛用于普通片剂、咀嚼片、口崩片、口含片及硬胶囊中。其中用于直压的颗粒型或喷雾干燥型甘露醇型号：XL、XL Ruby、XL Opal、2080、EZ、Granular；用于湿法制粒的甘露醇型号：Onyx、Emerald。

## 推文直达：

- 1、Emerald、Onyx：25/50 $\mu$ m两款制粒用甘露醇推荐
- 2、XL Ruby：大尺寸片剂解决方案-甘露醇XL-Ruby
- 3、XL Ruby：甘露醇XL-Ruby在制剂中的应用
- 4、XL Opal：让生产更简单，让片剂更优秀
- 5、EZ、XL、XL Ruby、XL Opal：甘露醇登记号激活，孟鲁司特钠颗粒、利培酮口崩片制剂看过来
- 6、XL、XL Ruby、XL Opal、2080、EZ：新供应商|SPI-甘露醇和山梨醇山梨坦溶液等辅料优势供应商
- 7、XL、XL Ruby、XL Opal、2080、EZ：SPI甘露醇又添新登记号（附登记号汇总）

## 应用举例

孟鲁司特钠颗粒	氯吡格雷片
阿立哌唑片	苯甲酸阿格列汀片
琥珀酸普芦卡必利片	硫酸氯吡格雷片
索非布韦片	替格瑞洛片
盐酸莫西沙星片	利培酮口崩片
奥氮平口崩片	氢溴酸加兰他敏口崩片
磷酸特地唑胺片	富马酸伏诺拉生片
奥拉帕利片	盐酸多奈哌齐口崩片

## 样品申请

深圳市优普惠专业经营进口API&药用辅料及应用推广22年。代理的产品涵盖东辰、Budenheim、SPI、亚什兰、大丰胶囊、Vikram、CEAMSA、索尔维(Solvay)、伊士曼、沙索、卡博特、漂莱特、Berry等国际一流辅料企业品牌，三十多大类，近千个品种的高品质药用辅料、原料药、药用包材等系列产品。其中包括关键性注射级辅料和高品质口服制剂辅料等，广泛应用于片剂、胶囊剂、混悬剂和注射剂等制剂中。

欢迎关注“优普惠”公众号获取更多产品信息，众多产品和资讯总有您需要的，也可扫描下列二维码免费申请样品，赶快行动吧！



**扫描二维码申请样品**



**优普惠**

专注新型功能性药用辅料！

25篇原创内容

公众号

- ◆ 干货汇总 | 布登海姆磷酸盐类产品及应用汇总
- ◆ 微丸制剂空白丸芯的对比和选择
- ◆ 创新型微晶纤维素，国产MCC的突围之路
- ◆ 新品速递 | Ceamsa公司卡拉胶推荐

- ◆ **SPI甘露醇又添新登记号（附登记号）**
- ◆ **已激活！胶态二氧化硅登记号及应用制剂**
- ◆ **还在十二烷基硫酸钠死磕？不妨试试多库酯钠！**



点分享



点点赞



点在看

喜欢此内容的人还喜欢

**【干货】亚什兰制剂技术答疑（一）**

优普惠