

# 大尺寸片剂解决方案-甘露醇XL Ruby

优普惠 1周前



Mannogem<sup>®</sup> XL Ruby是来自SPI Pharma的最新创新产品，是颗粒状甘露醇。XL Ruby是粒径300 $\mu$ m的颗粒级甘露醇，符合NF，EP和JP要求。与传统的300 $\mu$ m颗粒状产品相比，它具有出色的压片性能，以及颗粒甘露醇特有的柔软质地的特性。由于其较大的粒径，它有助于解决与咀嚼片和口腔崩解片开发相关的许多制剂难题。比如，XL Ruby能够开发结合了大颗粒掩味API的令人愉悦的，坚固的咀嚼片。

甘露醇XL Ruby是可以帮助改善患者用药体验并且方便服药的产品。例如，由于难以制造大尺寸的片剂，因而限制了开发具有令人愉悦口感的、掺入大颗粒掩味API并具有增强口感的可口咀嚼片。XL Ruby首次实现了这类以患者为中心的配方的开发。

将XL Ruby和竞品P（300 $\mu$ m颗粒甘露醇）与2.5%硬脂富马酸钠混合，制成500mg安慰剂片剂。在多个压力下压制片剂，并评估其硬度。结果总结在下面的图2和图3中。通过XL Ruby，可以在各种压力下制得具有良好抗张强度和脆碎度的坚固片剂。竞品材料无法提供如此稳定可靠的片剂。

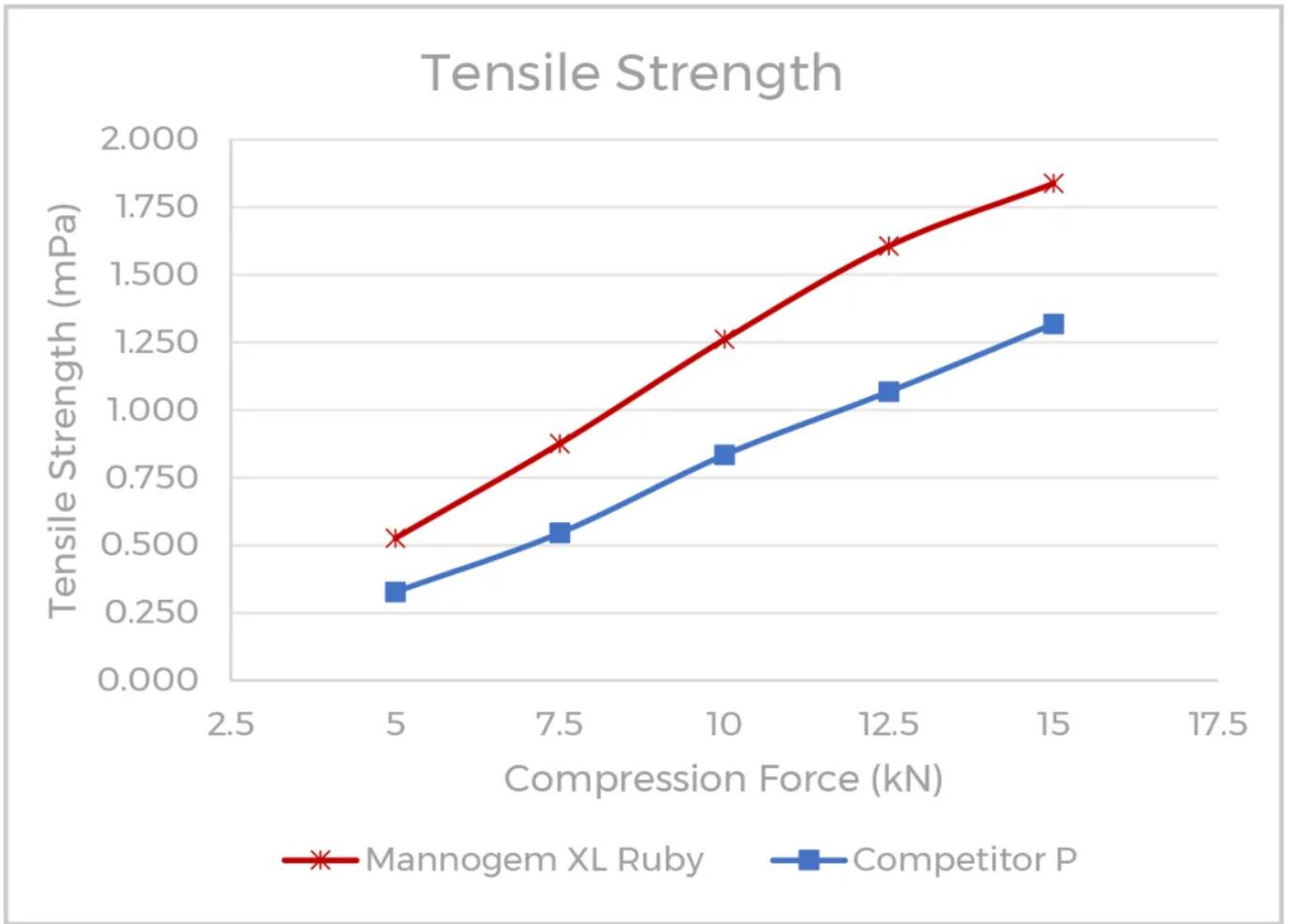


图1. 在不同压力下，XL Ruby的抗张强度优于竞品P

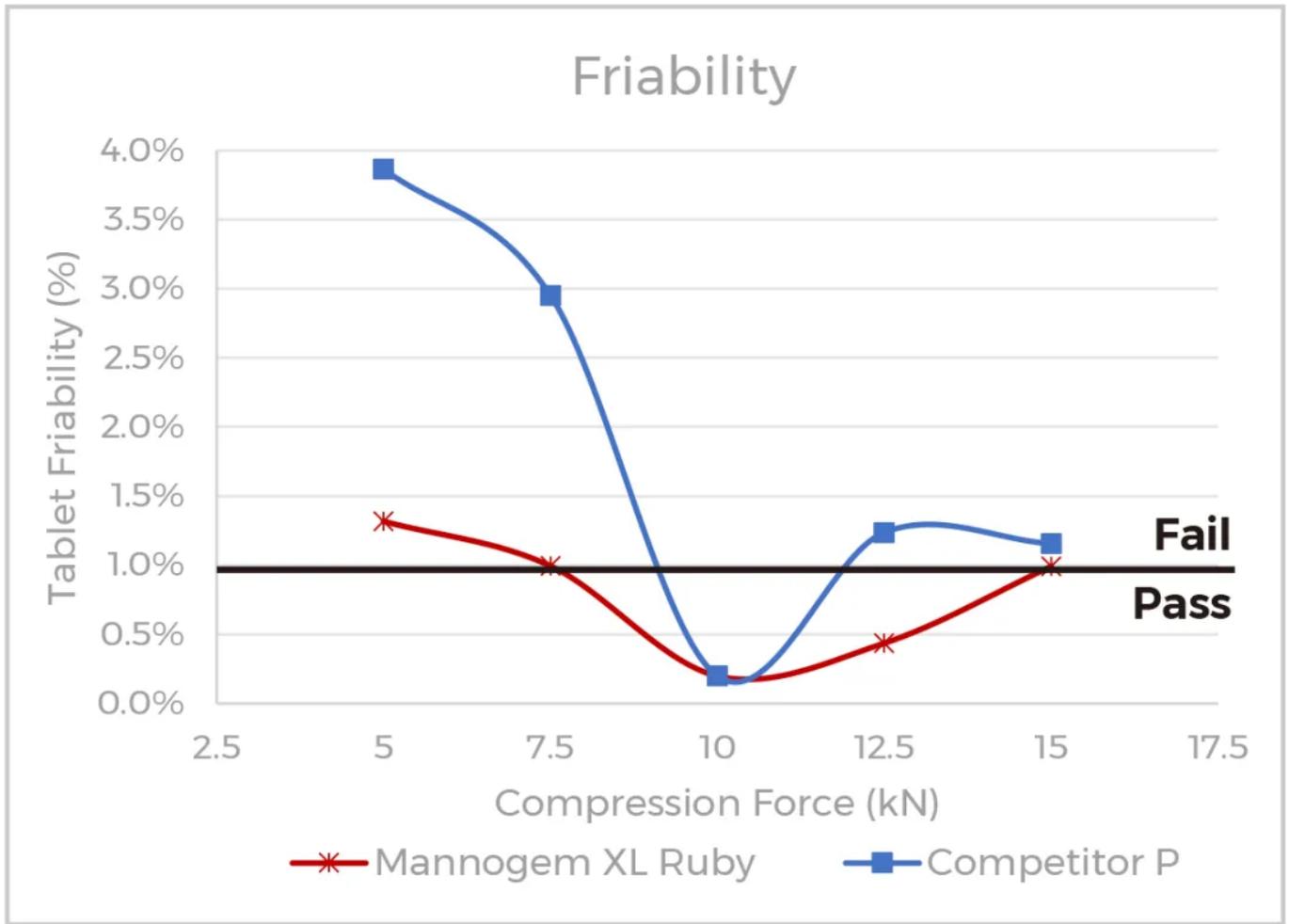


图2. 在不同压力下，XL Ruby的脆碎度均低于竞品P

甘露醇XL Ruby旨在帮助简化配方过程。XL Ruby是符合药典要求的甘露醇，其粒径分布与目前广泛使用的甘露醇辅料相似。这降低了将这些符合药典要求的辅料掺入现有和新配方中的复杂性。

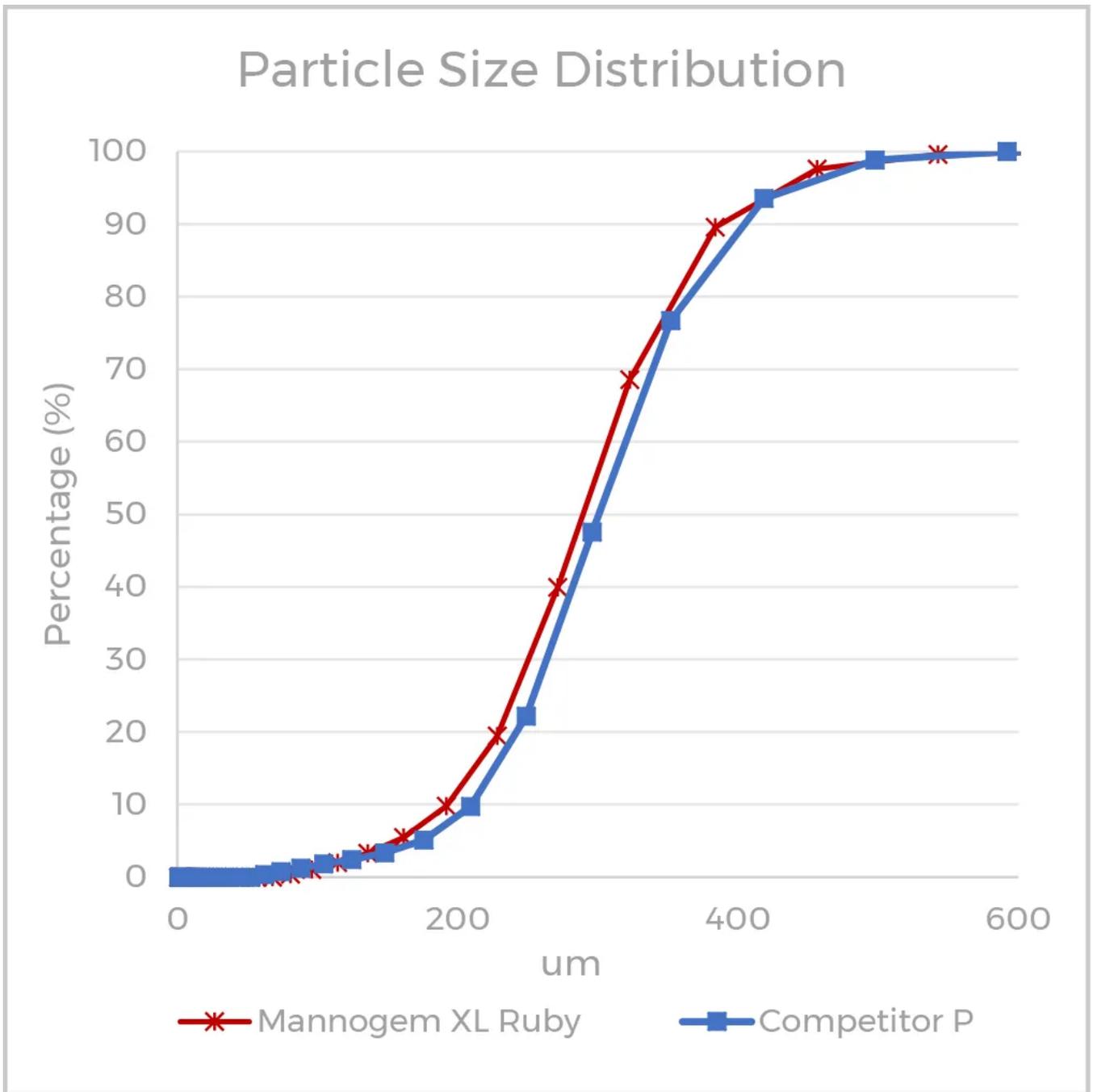


图3. XL Ruby的粒度分布与当前常用的标准产品相匹配

甘露醇XL Ruby是材料科学与应用知识的独特结合，为解决以患者为中心的剂型挑战带来了新工具。利用XL Ruby颗粒状甘露醇固有的优良特性——更一致的颗粒，更柔软的质地和令人愉悦的感官感觉——可以帮助改善患者依从性，尤其是在儿童和老年人中。XL Ruby符合NF，EP和JP要求，国内辅料关联登记号已经在准备资料中，预计今年9月份会公示登记号。

粒径D50 $\mu\text{m}$	堆密度 g/ml	卡尔指数
300	0.57	12.3

甘露醇XL Ruby的优势：

- √ 探索新的和增强型的剂型
- √ 令人愉悦的感官，从而改善患者依从性
- √ 提高生产效率和速度
- √ 改进配方，更高品质的片剂

我们的技术团队可以为客户解答产品相关的任何问题，和客户一起共同探讨更合适的配方工艺。立即与我们联系以获取样品！