

# 低载药量和大尺寸制剂解决方案-甘露醇XL

优普惠 2022-08-19 07:30 发表于广东



美国SPI生产的Mannogem® XL是一种创新型甘露醇，旨在改善配方体验并提高配方性能。它是一种多功能、药用级且可用于直压的喷雾干燥甘露醇，具有出色的可压性和快速崩解性能，可用于普通片剂、硬胶囊、泡腾片、口崩片、咀嚼片、口含片中。XL批间差异极小，同时对每批粒度范围进行严格的控制。使用XL可以通过减小片剂尺寸和更快的崩解时限提高患者的依从性及在生产中提供更高的批间一致性。

甘露醇XL不仅保留了药典甘露醇的优点，同时具有更出色的性能：

- 相同使用量，片剂硬度提高25%；
- 相同硬度片剂，崩解速度提高38%；
- 相同使用量，载药能力提高50%；
- 在较低压力下，片剂成型性提高200%。

在使用常规甘露醇开发处方时我们可能会遇到许多挑战，而性能增强的甘露醇XL可以很好的解决这些问题。

| 问题            | 挑战   | 解决思路  |
|---------------|--|---|
| 您最关心的处方问题是？   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 优越的可压性</li> <li>• 配方简化</li> <li>• 更低的成本更快的开发速度</li> </ul> | 相较于普通的稀释剂（填充剂），XL 具有优异的崩解性能，特别适合生产可压性和崩解性差的处方 |
| 您最关心的生产工艺问题是？ | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 创造更高的产量和压片率</li> <li>• 更少的失败风险</li> </ul>                 | 多功能辅料工艺设计，批间差异极小                              |
| 医护人员关心的问题     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 提高患者依从性</li> </ul>  | 更快的崩解、减小片剂尺寸和简化处方                             |
| 患者关心的问题是？     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 服药时的良好体验</li> </ul>                                       | XL 优良的品质，良好的口感，可用于咀嚼片、速溶片和口腔崩解片               |

### 甘露醇XL产品档案

【名称】甘露醇

【型号】Mannogem® XL

【性状】本品为白色或类白色结晶或粉末，应无明显异物

【生产商】SPI Pharma

【登记号】F20190000707

【标准】USP，EP，JP，登记标准

【贮存】遮光，密封保存

【包装规格】25kg/桶或50kg/桶

【有效期】36个月

【应用】普通片剂、硬胶囊、泡腾片、口崩片、咀嚼片、口含片

【类别】稀释剂、填充剂

【性能】

| 型号 | 粒径*<br>( $\mu\text{m}$ )        | 堆密度*<br>(g/ml) | 登记号          | 特性                                 |
|----|---------------------------------|----------------|--------------|------------------------------------|
| XL | D10 $\geq$ 65<br>D90 $\leq$ 278 | 0.40-0.50      | F20190000707 | 直压型。是 SPI 甘露醇中除 XL Opal 外可压性最高的甘露醇 |

\*: 数据来自登记标准 其他数据来自供应商资料

### 【结构】

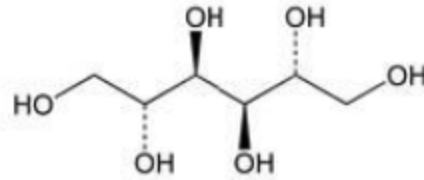


图1.甘露醇结构式

## 案例研究

### 案例研究1

对比使用含有15%和20%的甘露醇XL的对乙酰氨基酚处方和不含甘露醇XL的对乙酰氨基酚处方，制成500mg，直径为11mm的片剂。压片停留时间为20ms，其片剂崩解时限关系如图所示：

Figure 2: Disintegration Time vs. Hardness for Various Drug Load of non-DC APAP



图2.非直压APAP不同载药量的硬度与崩解时限

甘露醇XL是一种多功能赋形剂，具有出色的可压性和更快的崩解时限。与竞品相比，XL即使在较高的载药量下也能提供更高的硬度及更快的崩解时限。其更有效的结合功能可以改进配方并提高可压性差的活性成分的载药量。

## 案例研究2

模拟160mg对乙酰氨基酚儿童咀嚼片处方。调节压片机压力，制成1245mg FFBE片剂，直径为16mm。压片停留时间统一为20ms，压片完成后放置24小时。

Figure 3: Tablet Disintegration vs. Hardness for 1245mg FFBE tablets with a diameter of 16mm.

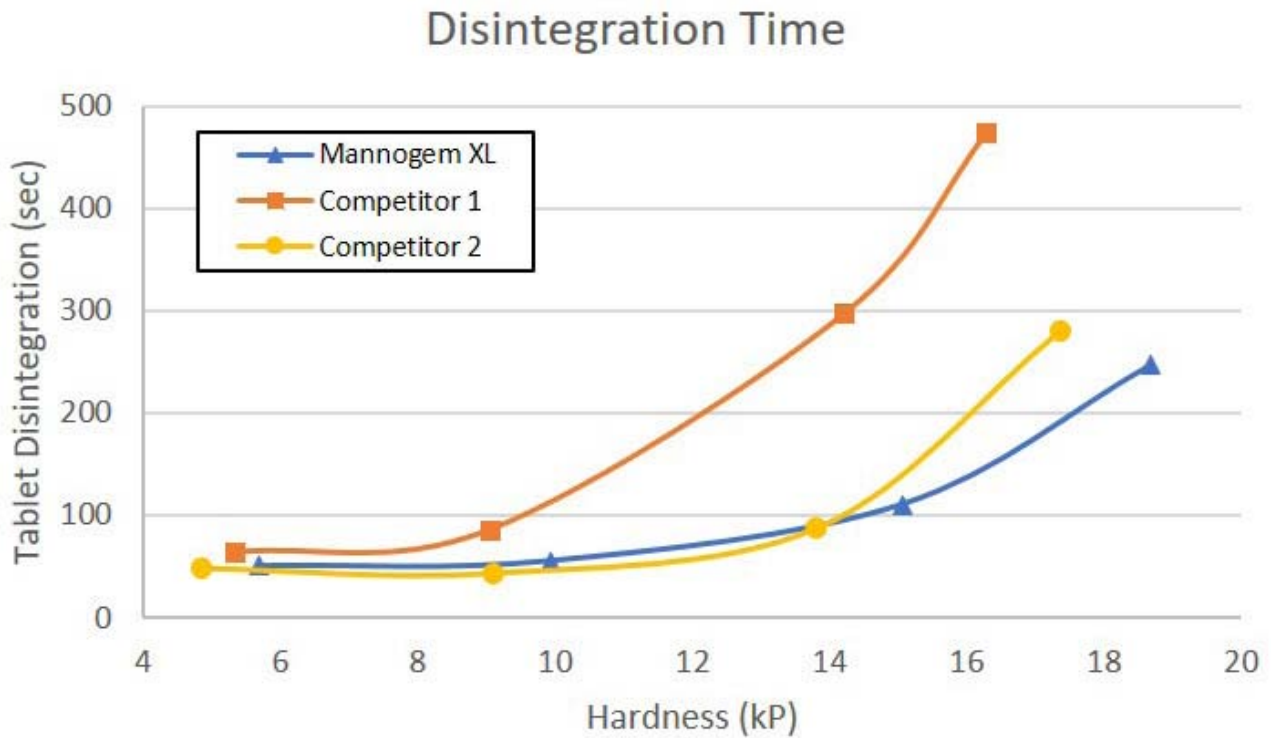


图3. 直径16mm的1245mg FFBE片的硬度与崩解

»»» 甘露醇XL严格的粒度控制和工艺优化对于加速和简化开发至关重要。可以看出，使用XL的产品在不同的压力下崩解时限均小于竞品，能够生产更优质的片剂。

#### 总结

- 甘露醇XL与市面上喷雾干燥的甘露醇相比，具有更好的可压性及更快的崩解时限；
- 甘露醇XL的优异性能可以制备高载药量、小尺寸片剂，提高患者依从性；
- 使用甘露醇XL可以用更低的成本加快处方的开发速度，提高生产效率。

#### 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，也可扫描下方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

- ◆ 肠溶包衣材料-纤维醋酸酯C-A-P
- ◆ 流动性差API-解决直压难题
- ◆ 网红雪糕刺客中添加的“卡拉胶”-安全吗？
- ◆ 已激活！胶态二氧化硅登记号及应用制剂
- ◆ 改良型新药口溶膜 | 服药so easy



点分享



点点赞



点在看