

Galen IQ 智慧的辅料

-----益寿糖

Isomalt (Ph. Eur. , BP, USP-NF)

对多功能辅料的重新定义

Galen IQ 的巨大优势

Galen IQ 拥有众多显著的优点，广泛的适用于制药行业。Galen IQ 不仅仅可作为填充剂，还可用于抗结剂、吸湿剂、稳定剂，口感甜美，具有一系列的附加功能。

Galen IQ 理想的口服固体剂型：

片剂

胶囊

硬质（糖果）含片

颗粒剂

粉剂

微丸

软糖

包衣材料

药用口香糖

Galen IQ: 非动物来源、非转基因糖

制造过程

Galen IQ 的高品质主要是在于它特殊的制造过程，它的形成有两个重要生产工艺过程。第一步，在酶的转糖苷作用下，混合物稳定性显著降低，蔗糖转化为 6-O- α -D-吡喃葡萄糖基-D-果糖（异麦芽酮糖）。第二步，氢化的异麦芽酮糖形成立体异构体的等分子量混合物，1-O- α -D-吡喃葡萄糖基-D-甘露糖-二水物和 6-O- α -D-吡喃葡萄糖-D-山梨醇。

Galen IQ 的各成份的含量可以通过结晶的过程来控制，因而获得高品质的 Galen IQ。例如，高含量的 6-O- α -D-吡喃葡萄糖-D-山梨醇(1,6-GPS)使得药品拥有很好的溶解度。由于蔗糖的特性，Galen IQ 含有 3-5%的结晶水（依附在 GPS 上）。Galen IQ 是一种白色、无味、水溶性的晶体。

质量标准符合 Ph Eur, BP, USP29-NF24

参数	欧洲 Ph Eur	美国 USP29-NF24
定义	益寿糖（GPS/GPM 混合物）含量 98-102%，两种含量都大于 3%（无水）	
基本性质	白色粉末或颗粒，易溶于水，不溶于乙醇	NA
包装存储	NA	在封闭环境中放置，无特殊存储要求
标签	1,6-GPS 和 1,1-GPM 含量在标签上标示	
标准品	Isomalt CRS	USP Isomalt RS
鉴定	A HPLC assay B TLC test C Colour test	A TLC test B HPLC assay
电导率	≤20 μS/cm	≤20 μS/cm
水含量	≤7%	≤7%
镍	≤1ppm	≤1ppm
铅	≤0.5ppm	NA
重金属	NA	≤10ppm
还原糖	≤0.3%	≤0.3%
含量	98-102%	98-102%
相关产品/化合物	山梨醇≤0.5% 甘露醇≤0.5% 总含量≤2.0%	山梨醇≤0.5% 甘露醇≤0.5% 总含量≤2.0%
杂质	A Isomaltulose 异麦芽酮糖 B Mannitol 甘露醇 C Sorbitol 山梨醇 D trehalulose 海藻糖	NA

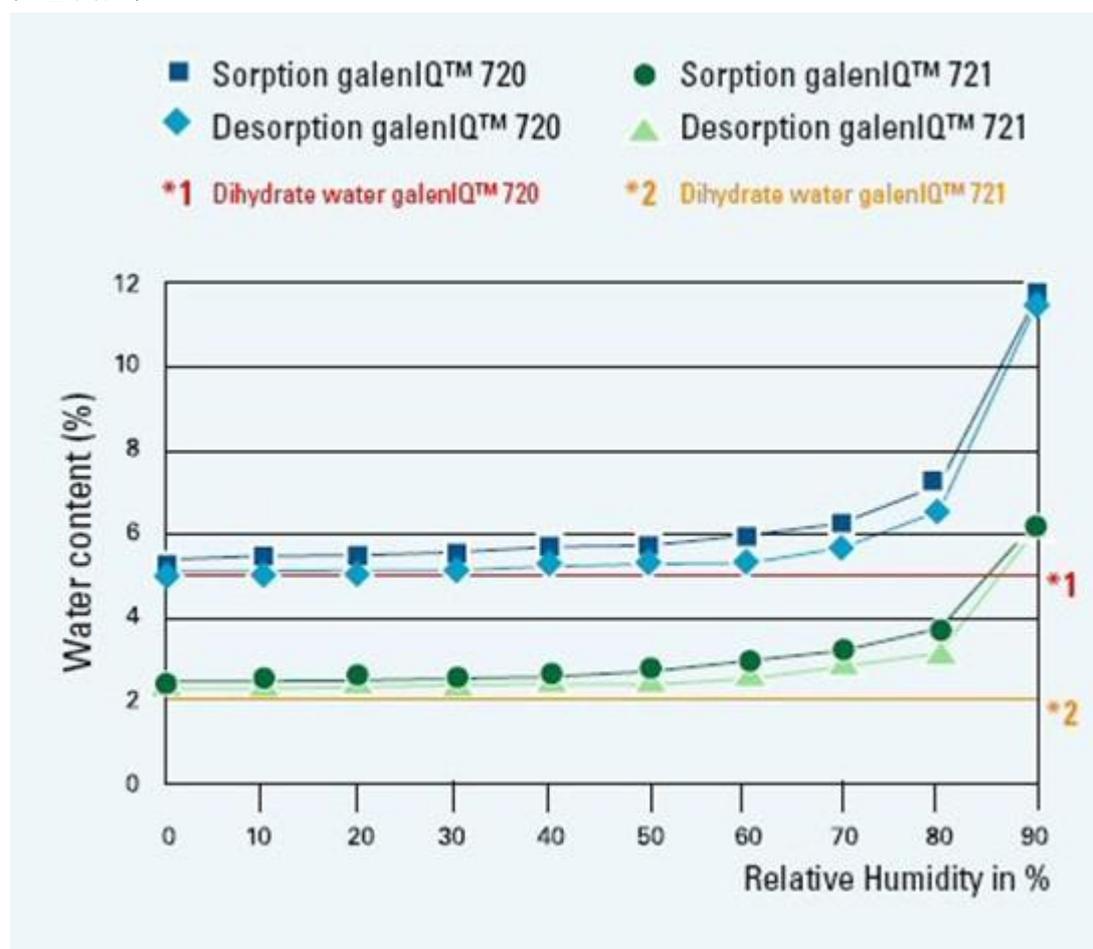
Galen IQ 物理特性

型号	Galen IQ 720	Galen IQ 721	Galen IQ 800	Galen IQ 801	Galen IQ 810	Galen IQ 960	Galen IQ 980	Galen IQ 981	Galen IQ 990
	团状	团状	粉末	粉末	粉末	筛后	筛后	筛后	筛后
优势应用	直压	直压	湿法制粒	湿法制粒	湿法制粒	胶囊填充	微丸	包衣	口服糖浆
构成	1:1 GPS/GPM	3:1 GPS/GPM	3:1 GPS/GPM	1:1 GPS/GPM	1:1 GPS/GPM	1:1 GPS/GPM	1:1 GPS/GPM	3:1 GPS/GPM	1:1 GPS/GPM
溶解性 20°C水 g/100g	25	42	25	42	25	25	25	42	25
粒度分布	d10 95 d50 200 d90 350	d10 90 d50 180 d90 360	d10 9 d50 22 d90 41	d10 11 d50 24 d90 45	d10 5 d50 28 d90 80	d10 270 d50 380 d90 470	d10 680 d50 830 d90 940	d10 340 d50 770 d90 1290	d10 480 d50 980 d90 1540
方法	机动筛分器	机动筛分器	激光衍射 粒径仪	激光衍射 粒径仪	激光衍射 粒径仪	机动筛分器	机动筛分器	机动筛分器	机动筛分器
比表面积 (m ² /g)	0.28	0.31							
松密度 (g/ml)	450	450	500	500	590	820	820	780	850
紧密度 (g/ml) n=1250	504	504							
紧密度 / 松密度	1.12	1.12							
卡尔指数	10	10							
休止角 (°)	33	31							
流动性 (s/100g) (孔径 d=6mm)	55	57							
水含量 (K.F.%)	5.0	2.9	2.7	2.6	3.0	2.3	3.1	2.8	2.4
干燥失重 (10 ⁵ pa, 7h at 25°C)	0.21	0.12	0.26	0.21	0.42	0.12	0.05	0.02	0.08
脆碎度						0.25	0.58		

*数据取自实验平均值，此数据仅供参考，详细分析数据在各型号的 Galen IQ 中。

吸附等温线

Galen IQ 拥有很低的吸湿性。在 25°C 时，在相对湿度小于 65% 时，几乎不吸水，只有当相对湿度达到 85% 以上时才开始吸水，优秀的防潮性为客户提供了良好的选择，特别是对水敏感的 API 的保护，与其他辅料相比，这是 GalenIQ 的决定性优势。不仅如此，它的低吸湿性加上天然的抗凝结性有效地减少了制剂混合，制粒、压片的生产工艺步骤和特殊保护性包装成本。

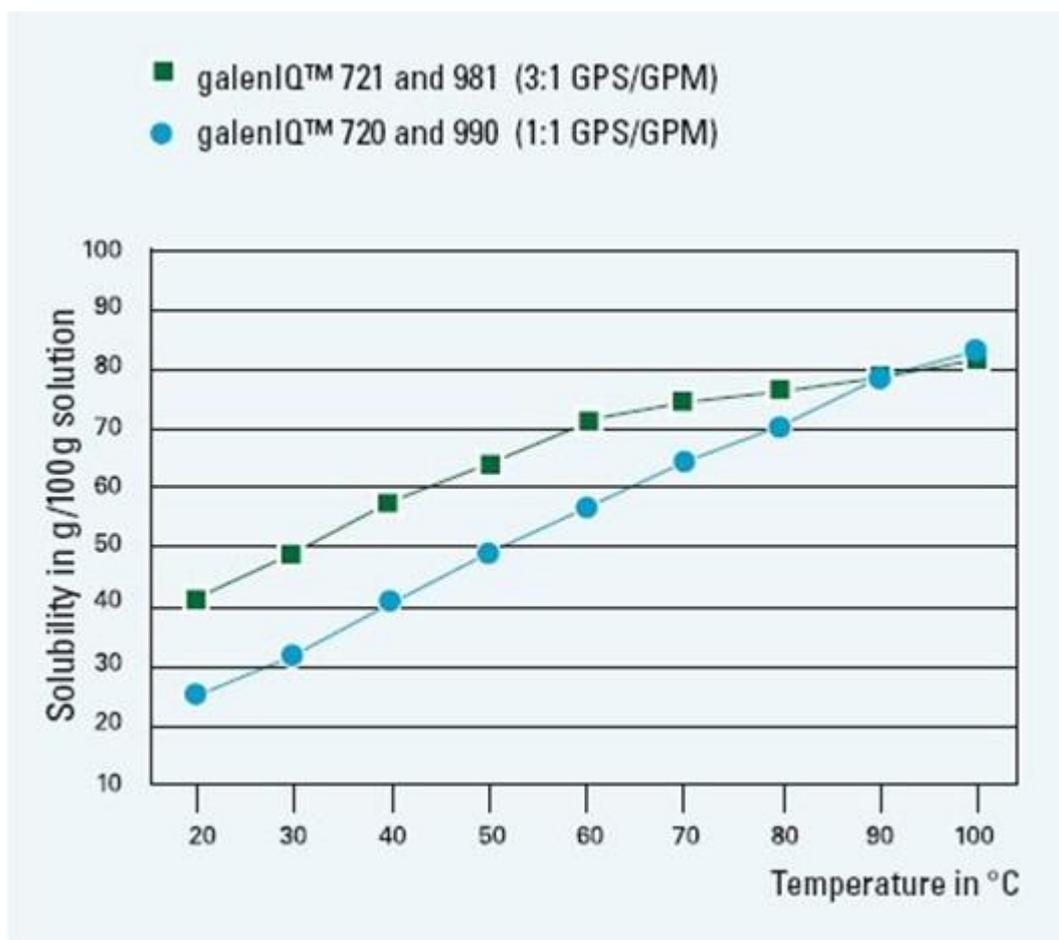


表一 吸附等温线 (Galen IQ at 25°C)

溶解度

galenIQ™ 易溶于水以及水和乙醇混合物。在水中溶解度的范围,根据型号的不同,大约从 24 克到 42 克每 100g 水中 (20°C), 并且随温度升高溶解度增加 (表二)。API 的释放度可以通过不同型号 Galen IQ 溶解度来控制, 这使得它成为优越的粘合剂并且在填充剂中得到广泛应用。

特殊型号的 Galen IQ 增加了 hard-boiled lozenges 扩散时间。与蔗糖相比, 扩散时间增加了 1/3, 由于这个独一无二的性质, 使得 galen IQ 在缓控释、口腔含片方面得到广泛应用。



表二 galen IQ 溶解性

惰性和稳定性

由于含有稳定的糖苷键, galenIQ 自身拥有完美的稳定性, 并且不易与外界发生化学变化。除此之外, 经过大量实验证明 galenIQ 与活性成分之间不存在任何不兼容问题。基于化学结构的特点, 它不与其他成分发生反应, 并且具有很强的抗酶和酸的降解。与其他碳水化合物不同, galenIQ 不含有还原性成分, 所以不与含有氨基组分的化合物发生 Maillard 反应。

当材料温度上升超过至熔距或者水溶液温度超过至沸点, galenIQ 的分子结构都不发生任何变化。



BENEO-Palatinit 投入大量精力在产品研发方面，不断扩大和完善着产品的覆盖范围。**BENEO-Palatinit** 不断提高原材料的质量，使得 **galenIQ** 系列的产品质量不断提高，开发出了一系列专为药物生产所用的产品。它不仅拥有具多传统填充剂的优势，更为新药物研发和生产带来巨大变革。**GalenIQ** 满足了现代制药工业高品质高标准的要求。

galenIQ 的应用情况可以通过它的通用名称”**Isomalt**”来查找相关论文及参考文献。**BENEO- Palatinit** 旗下所有的产品都在 **GMP** 条件下严格按照国际最高标准生产。**BENEO-Palatinit** 所有产品符合 **ISO 9001** 认证，**galenIQ** 符合 **IPEC-PQG GMP** 标准。

样品需求咨询:021-55807300 张权