

BioHale[®]

トレハロース水和物

卓越した添加剤をバイオ医薬品にも展開

バイオ医薬品の処方に使用されるバイオ原薬の安定化のために、最高純度の添加剤、BioHale[®]トレハロース水和物を提供します。BioHale[®]トレハロース水和物は、2つのD-グルコース分子の1,1結合により形成される二糖類です。酸によって容易に加水分解されることのない非還元糖であり、グリコシド結合は α -グルコシダーゼでは切断されません。

BioHale[®]トレハロース水和物は、吸入剤や点眼剤に適し、特に、非経口投与にて治療用タンパク質の凍結乾燥保護の目的で使用されます。その他の用途としては、リポソームの凍結融解や凍結乾燥中の安定剤として、また血球やモノクローナル抗体の安定化などがあります。

弊社の添加剤ポートフォリオに加え、技術的ソリューション及び薬事サポートにより、お客様に競争上の優位性をご提供します。

弊社のBioHale[®]製品は、製薬業界の公定規格(Ph. Eur., USP-NF, JP, ChP)に準拠し、中国のドラッグマスターファイル(cDMF)に登録されています。



Ask an



EXPERT

dfepharma.com/product-finder

BioHale[®]

トレハロース水和物

Benefits

安定化剤

BioHale[®]トレハロース水和物は非還元糖であり、アミノ酸やタンパク質とは反応せず、メイラード反応を抑制します。また、他の二糖類より低pH条件下で比較的安定しています。

トレハロース水和物の高い安定化効果は主に2つの理由、すなわちガラス化説(速度論的安定性)及び水置換説(熱力学的安定性)によります。ガラス化説とは、バイオ原薬を非晶質トレハロース基質に閉じ込めることであり、水置換説は、トレハロースの水酸基とバイオ原薬の極性基が水素結合することです。

凍結保護剤及び凍結乾燥保護剤

トレハロースがバイオ保護剤として重要な役割を果たす理由の一つは、結晶状態と非晶質状態のいずれにおいても、多くの多形体が存在することにあります。

これらの卓越した特性により、BioHale[®]トレハロース水和物は、今日のバイオ医薬品の安定化プロセスに大きな変革をもたらします。

Facts

製品データ

外観: 白色の結晶又は結晶性の粉末

分子式: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$

分子量: 378.33

CAS番号: 6138-23-4

Tg: $\sim 107^{\circ}C$

製品規格

エンドトキシン ≤ 0.30 EU/g

重金属 ≤ 5 ppm

元素不純物 ICH Q3Dに準拠

総不純物 $\leq 0.5\%$ (RRT <1.0)

$\leq 0.5\%$ (RRT >1.0)

還元糖 $\leq 0.1\%$

品質

高純度、低エンドトキシングレード

製造所: オランダ

FDAの監査済及び最新のcGMP施設

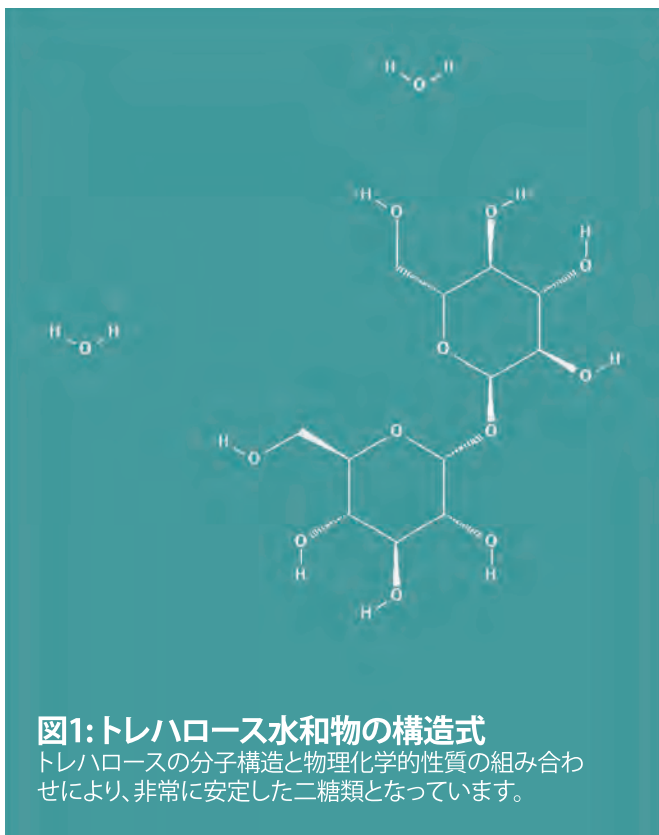
公定規格 (Ph. Eur., USP-NF, JP, ChP) に準拠

中国DMFに登録済み

包装サイズ

1 kg HDPE容器 (ポリエチレン内袋入り)

20 kg HDPEドラム (ポリエチレン内袋入り)



dfepharma.com/product-finder