

BioHale[®] スクロース

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[®]スクロース**を提供します。BioHale[®]スクロースは、グルコースとフルクトースからなる非還元性の結晶性二糖類です。スクロースは製薬業界で一般的に安定剤として使用されていますが、様々な細胞ベースのバイオプロセスにおいて凍結保存剤や、培地補助剤としても汎用されています。また、溶解性や粘性の問題が重要視される用途において、BioHale[®]スクロースは最適と言えます。

バイオ医薬品の添加剤としてBioHale[®]スクロースは、治療用タンパク質の溶液状態での安定化や凍結または凍結乾燥からの保護に適しています。スクロースは、低pH制限の処方でない限り、ほとんどのケースに適すると考えられます。BioHale[®]スクロースは、非経口投与、経口投与、点眼投与など様々な投与形態に使用できます。

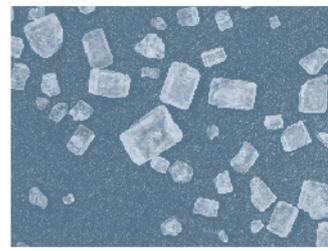
弊社の医薬品添加剤ポートフォリオに加え、技術的ソリューション及び薬事サポートにより、お客様に競争上の優位性をご提供します。弊社のBioHale[®]製品は、製薬業界の公定規格(Ph. Eur., USP-NF, JP(精製白糖)、ChP)に準拠し、中国のドラッグマスターファイル(cDMF)に登録されています。

ASK AN EXPERT
dfepharma.com/productfinder



BioHale[®] スクロース

Benefits



安定化剤

BioHale[®]スクロースは非還元糖で、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。スクロース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スクロース基質に閉じ込めることであり、水置換説は、スク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

高純度の二糖類賦形剤であるBioHale[®]スクロースは、バイオ原薬を凍結等または、凍結乾燥等のストレスから(凍結保護剤として、または凍結乾燥保護剤として)保護します。

そのため、BioHale[®]スクロースは、今日のバイオ医薬品の安定化プロセスに非常に適しています。

Facts

製品データ

- 外観: 白色若しくはほぼ白色の結晶性粉末、又は光沢のある、無色、白色、若しくはほぼ白色の結晶
- 原料: 植物由来、テンサイから分離
- 分子式: C₁₂H₂₂O₁₁
- 分子量: 342.30
- CAS番号: 57-50-1
- T_g: -61°C

製品規格

エンドトキシン	≤ 0.25 EU/g
重金属	≤ 5 ppm
元素不純物	ICH Q3Dに準拠
総不純物	≤ 2.0%
還元糖	≤ 0.07%

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(精製白糖)、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)

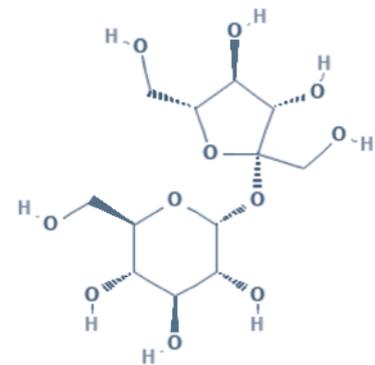


図1: スクロースの構造式

独自の化学的及び物理的性質により、特に溶液中で実用性と機能性が高くなります。凍結乾燥中に、張度、安定性、凍結保存及び凍結保護をします。