

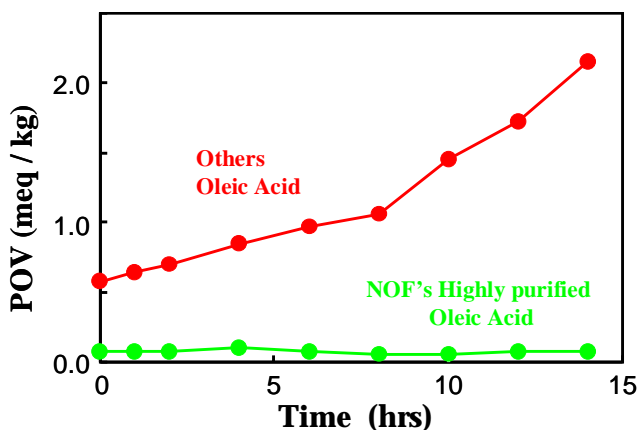
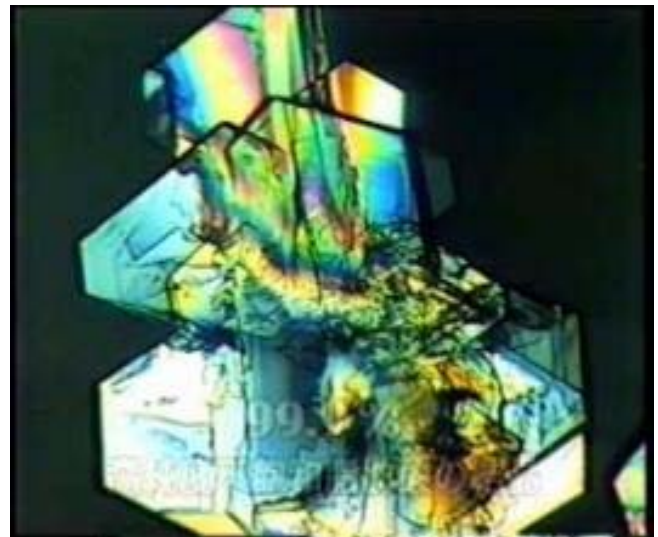
世界最高水準の品質

高純度オレイン酸および高純度ポリソルベート80

日本油脂は、長年の脂肪酸・誘導体の合成・精製技術の蓄積により、世界最高水準の高純度オレイン酸およびその誘導体を医薬用途に提供しています。動物性原料は全く使用していません。

・**エクストラオレイン 99™**: 医薬品添加物規格に収載され使い易くなりました

弊社の高純度オレイン酸(製品名:エクストラオレイン99™)は、植物性で99%以上の純度を有し、不純物が少なく抜群の酸化安定性を示し、臭い・色もほとんど無い世界最高水準の品質です。平成15年8月改訂の医薬品添加物規格に、「精製オレイン酸」が新たに収載され、医薬品添加物規格適合のオレイン酸としてご利用いただけます。

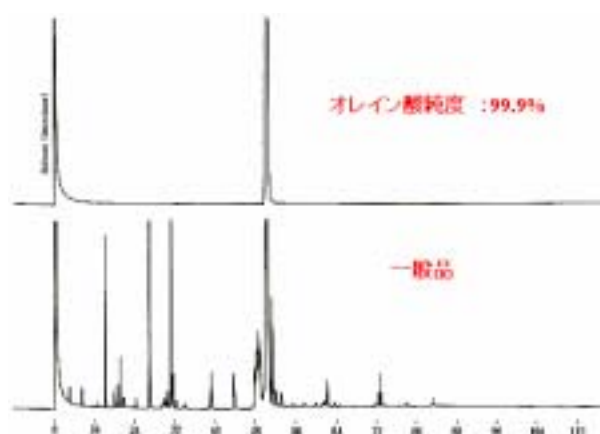


50 開放劣化試験

この高純度オレイン酸は、リノール酸やリレン酸のような高度不飽和脂肪酸をほとんど含まないことが特長で、従来品に比べ非常に高い酸化安定性を有します。左のグラフのように、50 の開放劣化試験において、15時間以上過酸化物価が上昇しません。

・エクストラオレイン99H™ : 更なる最高品質を達成

医薬品の安全性を一層高めるために、更なる高純度のオレイン酸が必要とされる場合があります。エクストラオレイン99H™ は、このような要望を満たすために開発した新製品で、ほとんど不純物が確認できない99.9%レベル(右図、ガスクロマトグラム99.9%)を達成しております。



また、このように、高純度に精製することで、不飽和脂肪酸の結晶化・結晶成長を初めて確認しました。

エクストラオレイン99H™ は、医薬品原体・医薬品添加物など、安全性・安定性が厳しく求められる場合に最適なオレイン酸です。

・高純度ポリソルベート80 : 世界最高水準の安全性

親水性界面活性剤であるポリソルベート80は、医薬品に広く使用されており、当社の高純度ポリソルベート80も多くの医薬品に使用されております。

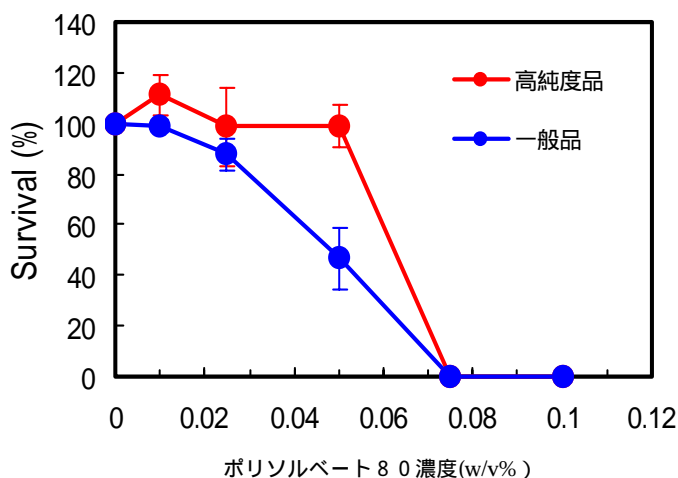
高純度オレイン酸(エクストラオレイン99™)を原料とし、更に、高度なPEG化技術を駆使して、世界最高水準の高純度ポリソルベート80(製品名:日局ポリソルベート80(HX)、日本薬局方適合)を開発しました。

非動物性原料、高純度、高酸化安定性、高安全性の点から高い評価を得ています。安全性に関する優れた性能を次に示しました。

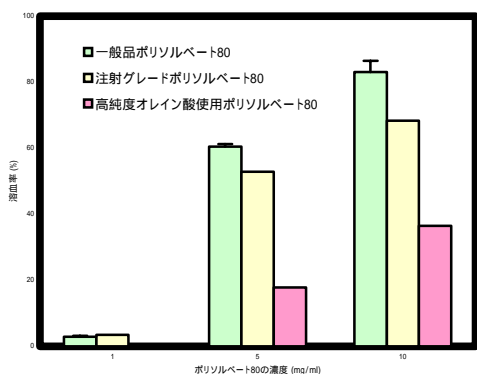


・高純度ポリソルベートの高安全性その1：低細胞毒性

注射剤に使用される一般品のポリソルベート80と高純度ポリソルベート80を細胞培養系に添加し、細胞毒性を評価しました。当社の高純度ポリソルベート80は、同じ分子構造を有する界面活性剤であるにも関わらず、注射剤に使用されている一般品に比べ顕著に低い細胞毒性を示しました。



・高純度ポリソルベートの高安全性その2：低溶血性



モルモットの赤血球に、所定濃度の一般品、注射剤グレード、当社の高純度のポリソルベート80を添加し、60分後の溶血性を評価しました。その結果、当社の高純度ポリソルベートは、著しく溶血性が低いことが確認されました。

この高純度ポリソルベート80は、上記の高安全性に加え、高純度オレイン酸を原料としていることから、原料の高純度オレイン酸同様に、高酸化

安定性も有しております。医薬品として原料として必要とされる高安全性と高安定性を兼備した世界最高水準の高品質ポリソルベート80です。

以上