

高純度ポリソルベート80

ポリソルベート80(HX)TM

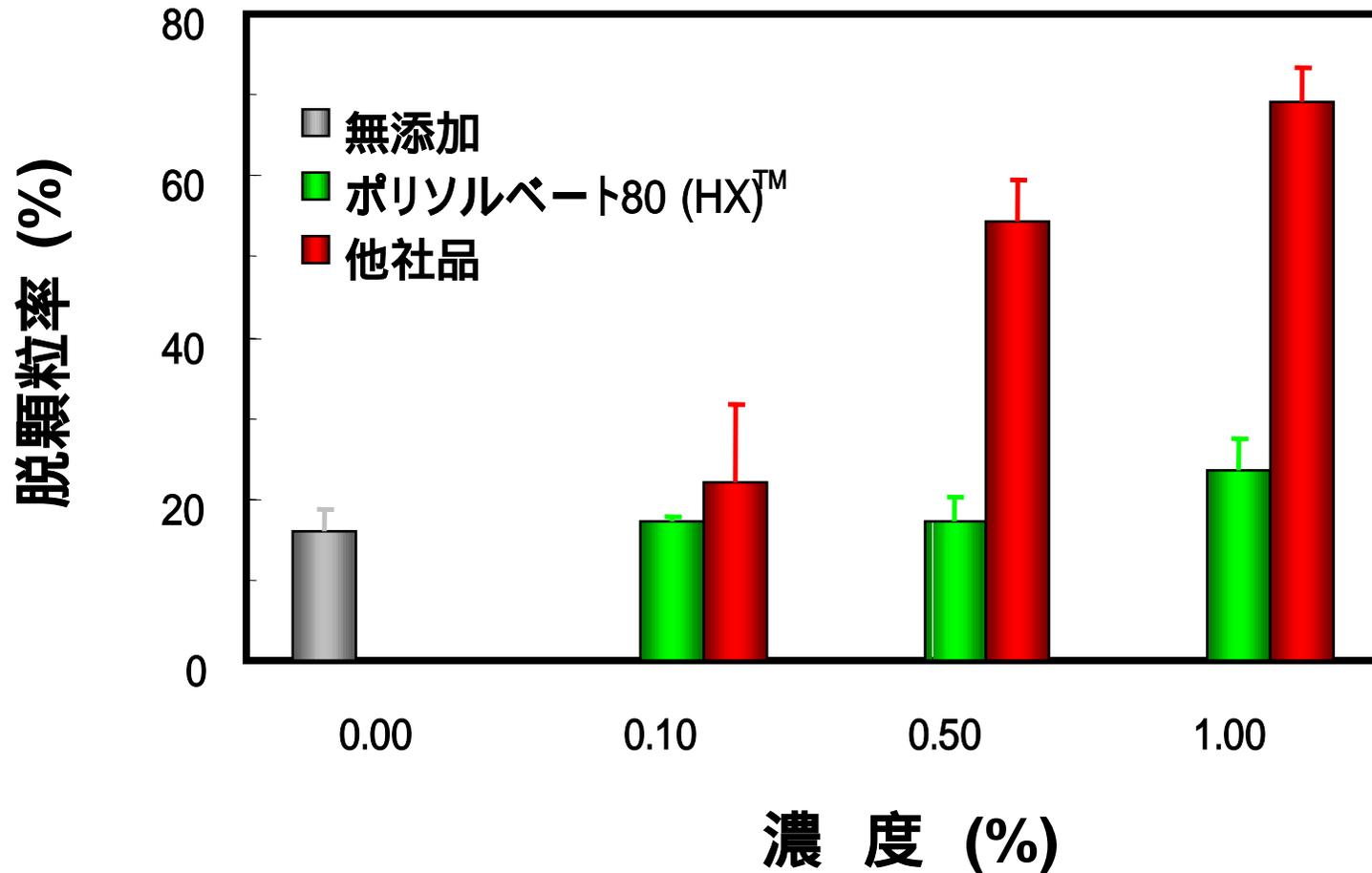
日本油脂のポリソルベート80(製品名:ポリソルベート 80 (HX)TM、旧製品名 NOFABLE[®] ESO-9920)は、純度が99%以上の高純度のオレイン酸を使用し、高度なエチレンオキサイド付加技術を用いて開発した不純物が極端に少ない製品です。

不純物が少ないというポリソルベート 80 (HX)TMの特徴は安全性にもつながっており、細胞毒性、溶血性が低いことが既に確認されています。この度、ラット肥満細胞を用いた試験で脱顆粒を起こしにくい、つまりアレルギーを起こしにくいポリソルベート80であることが明らかになりました。

これまでポリソルベート 80 (HX)TMは原料オレイン酸純度が高いが故にヨーロッパ薬局方(EP)に適合しませんでした。日本油脂がEP当局に働きかけた結果、EP追補5.4にてポリソルベート80の規格が変更となり、ポリソルベート 80 (HX)TMはヨーロッパ、アメリカおよび日本の薬局方の全てに対応できることになりました。

- 1) 脱顆粒試験
- 2) 細胞毒性試験
- 3) 溶血性試験
- 4) ヨーロッパ薬局方に関する最新情報

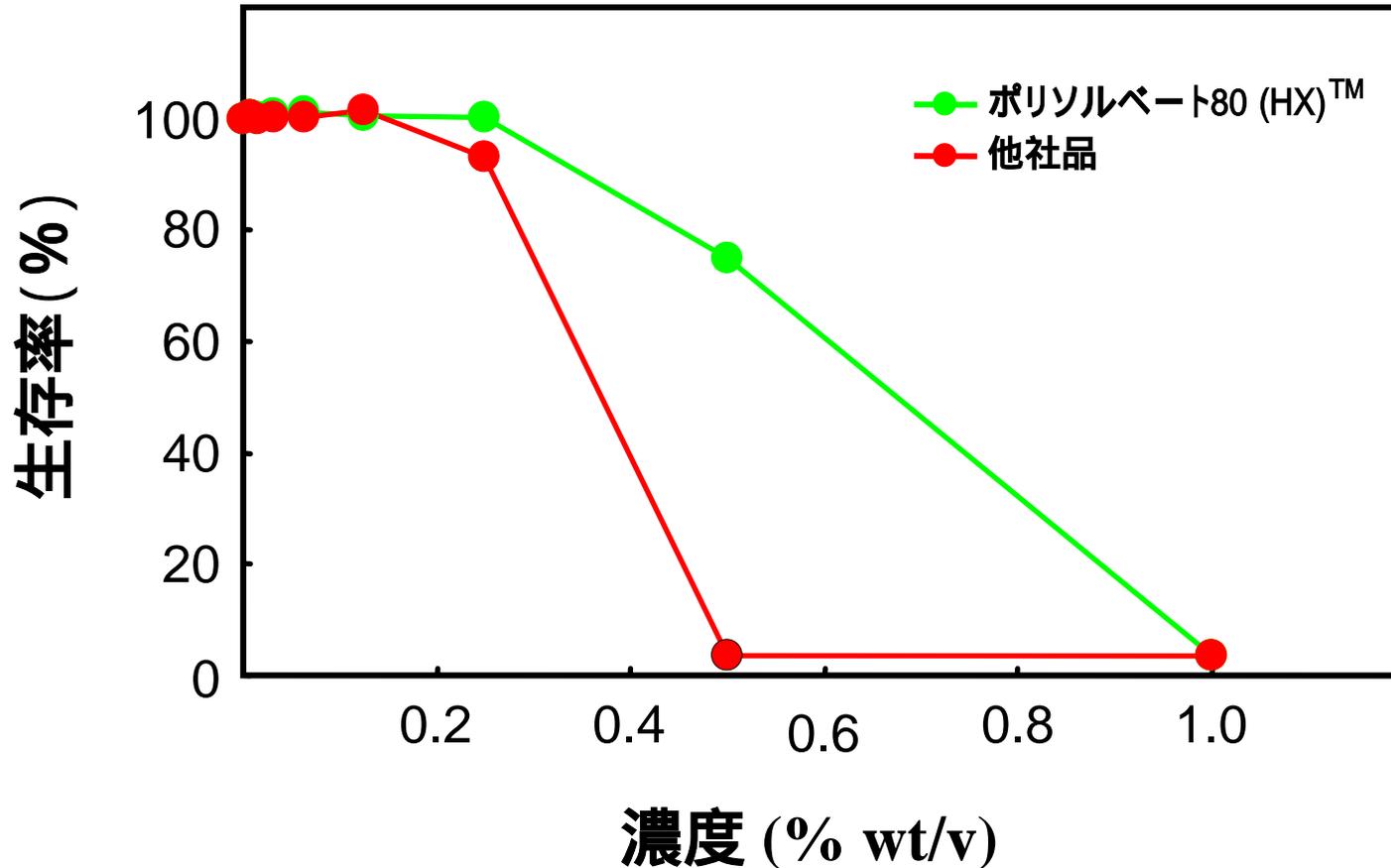
1) 脱顆粒試験



肥満細胞の脱顆粒に対するポリソルベート80の影響

RBL-2H3肥満細胞をポリソルベート80で60分間処理した。脱顆粒は培養液中に放出された α -hexosaminidaseの酵素活性を測定することにより求めた。

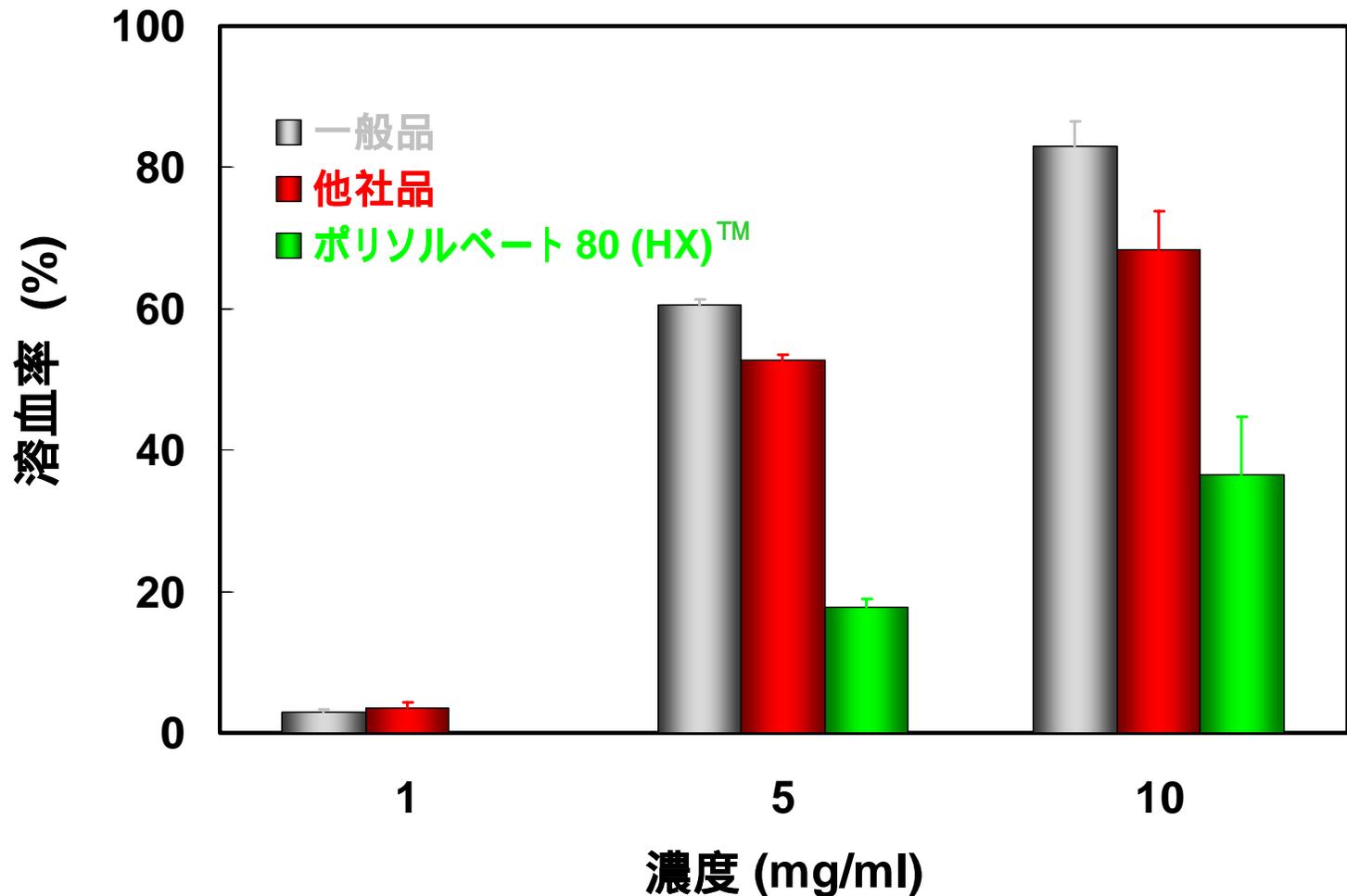
2) 細胞毒性試験



ポリソルベート80の細胞毒性に与える影響

SIRC細胞をポリソルベート80で24時間処理し、NRC法により生きている細胞の数を測定した。

3) 溶血性試験



溶血性におけるポリソルベート80の効果

モルモットから採血した赤血球をポリソルベート80で60分間処理した。溶血性は壊れた赤血球から出てきたヘモグロビンを576nmの吸光度で測定することにより求めた。

4) ヨーロッパ薬局方に関する情報

European Pharmacopoeia (EP) 5th EDITIONに収載されているポリソルベート80にはオレイン酸純度の上限が規定(58 ~ 85%)されており、ポリソルベート80 (HX)TMはその高純度(99%以上)が故にEPの規格から外れるという矛盾が生じておりました。

日本油脂がEP当局に働きかけた結果、EP追補5.4にてオレイン酸純度の上限が撤廃されました。

これにより、日本油脂のポリソルベート80 (HX)TMは、3局(JP、EP、NF)に対応した製品となります。

まとめ

日本油脂のポリソルベート80 (HX)TMは

- i) 脱顆粒が少なく、アレルギーを起こしにくい
- ii) 細胞毒性の低い
- iii) 溶血性の少ない
- iv) 日米欧3局に対応した

ポリソルベート80です。

関連情報

http://www.nof.co.jp/dds_j

お問合せ先

<http://www.nof.co.jp/dds>

〒150-6019 東京都渋谷区恵比寿4-20-3

日本油脂(株) DDS事業開発部

Tel: 03-5424-6741 Fax: 03-5424-6769

mail: ddsinfo@nof.co.jp

製品名称変更のお知らせ

この度、「NOFABLE® ESO-9920」は、「Polysorbate 80 (HX)™」(製品名)として製品の名称を変更することになりました。

2006年4月、EP追補5.4におけるポリソルベート80の規格のオレイン酸純度の上限撤廃され、3局適応品となったことを期に、製品名をPolysorbate 80 (HX)™に変更しました。この変更は、製品名称の変更のみで、製品自体はNOFABLE® ESO-9920と同一です。