

高純度「ポリソルベート80（HX）」

日油のポリソルベート80（HX）は、動物由来の原料を一切使用せず、独自の脂肪酸精製技術と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。

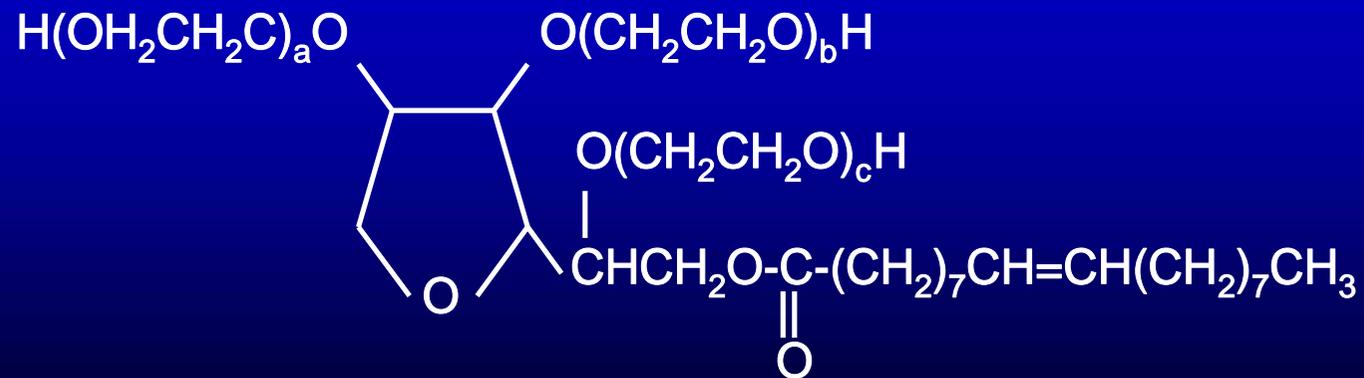
不純物が少ないというポリソルベート80（HX）の特長は安全性にもつながっており、細胞毒性、溶血性、急性毒性が低いことが既に確認されています。この度、ラット肥満細胞を用いた試験で脱顆粒を起こしにくい、つまりアレルギー様反応を起こしにくいポリソルベート80であることが確認されました。

これまで、ポリソルベート80（HX）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。日油が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）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ようになりました。

高純度「ポリソルベート80 (HX)」

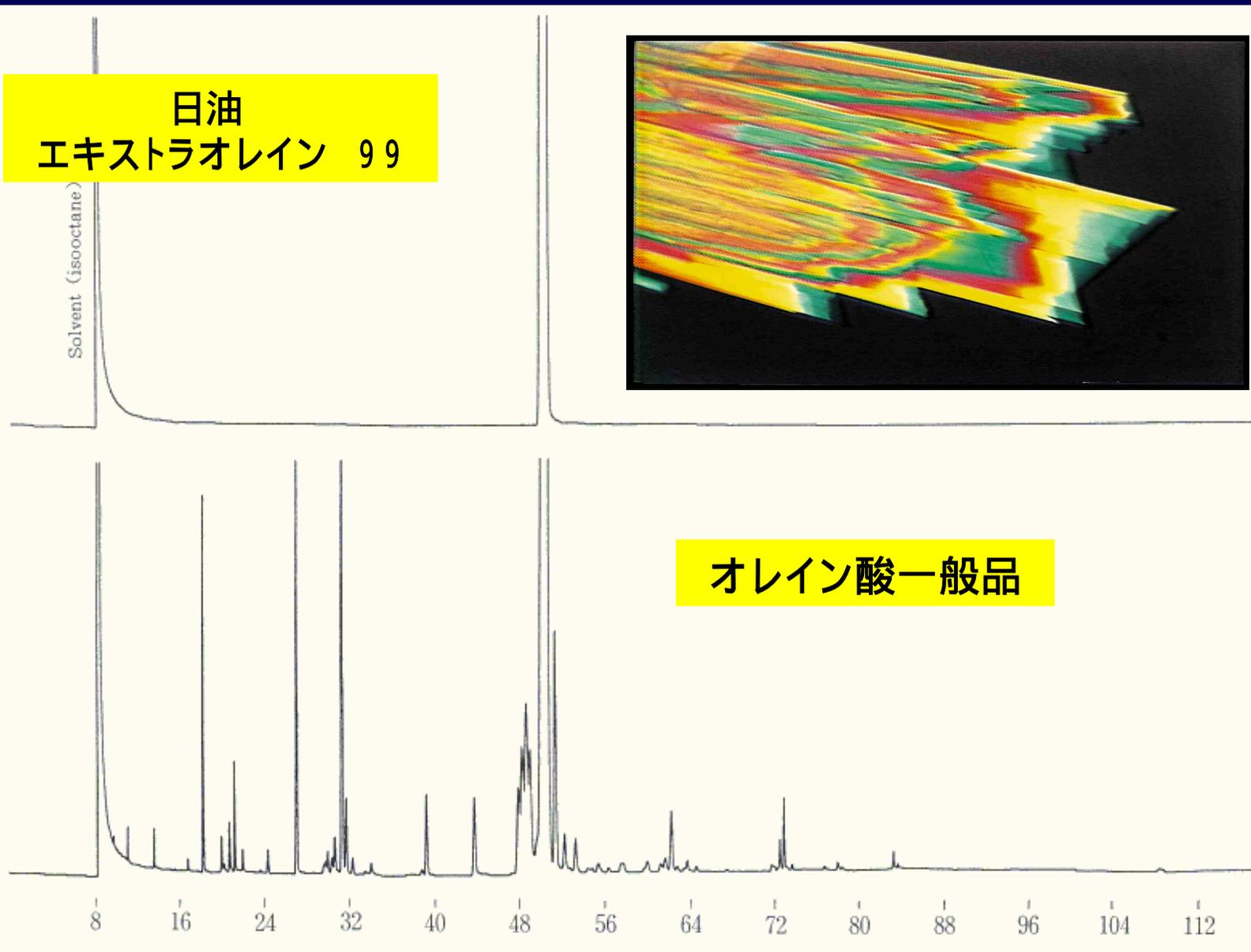


日油
ポリソルベート80 (HX) 他社の
ポリソルベート80



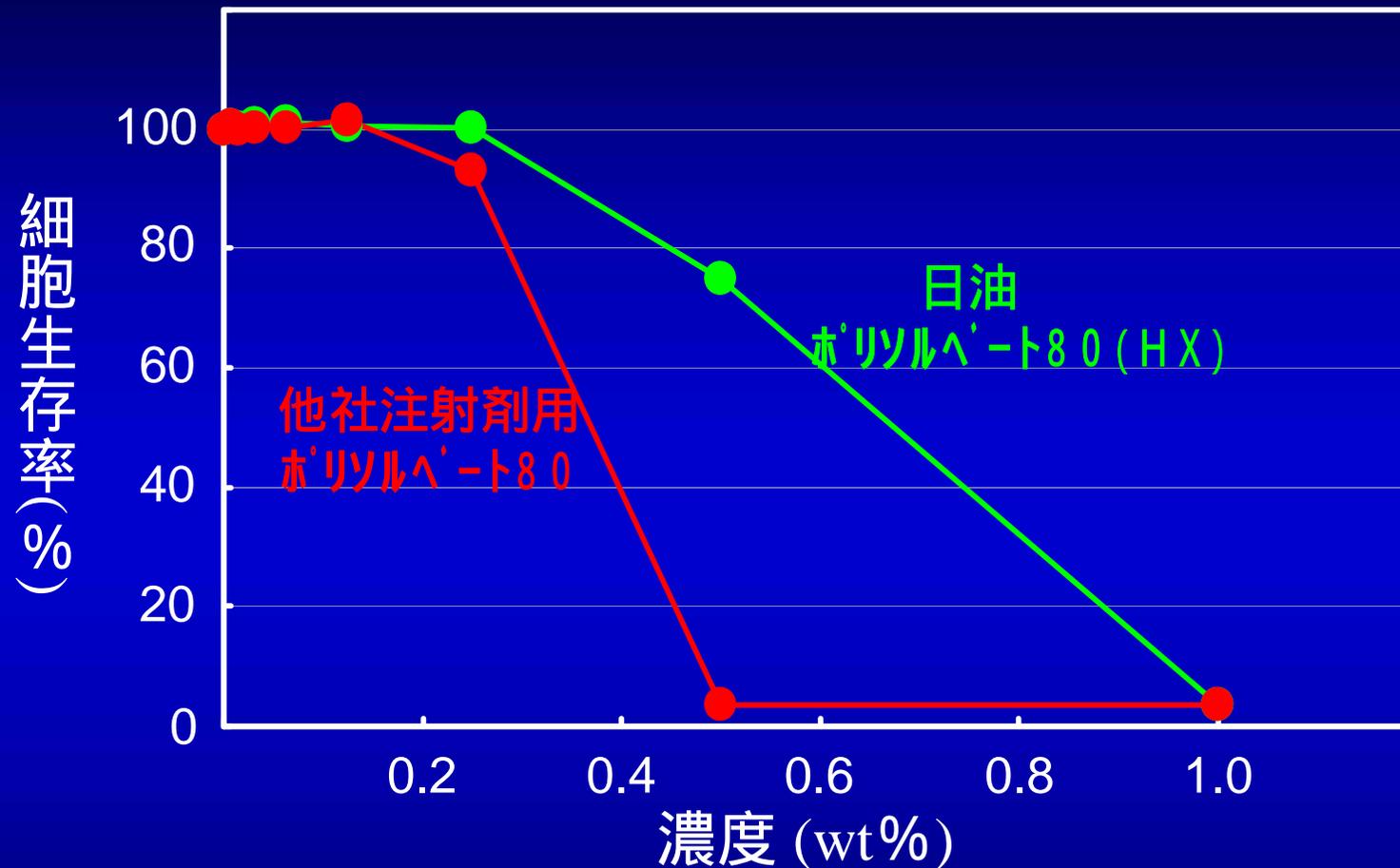
純度99%以上のオレイン酸

日油
エキストラオレイン 99



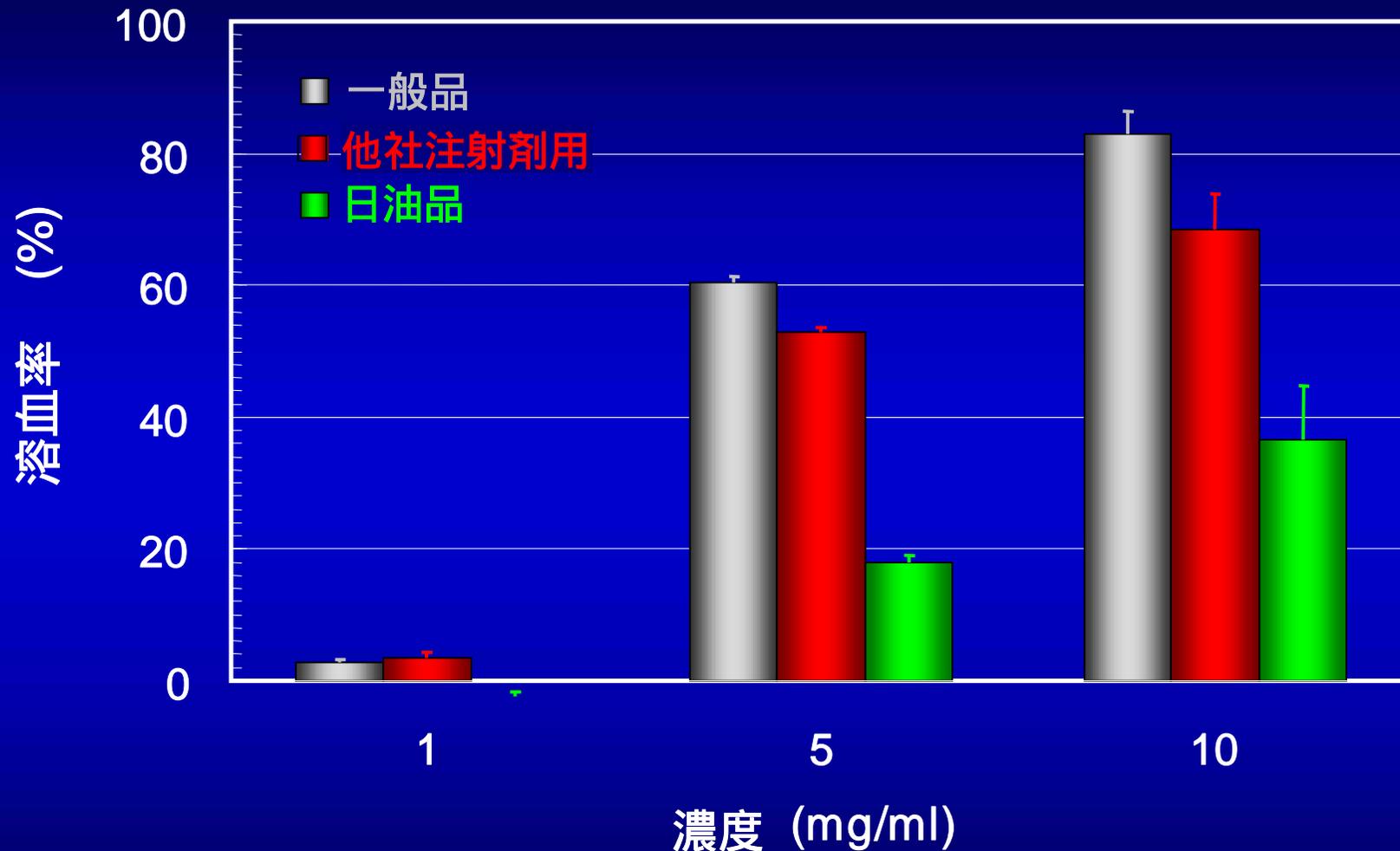
オレイン酸一般品

ポリソルベート80の細胞毒性に与える影響



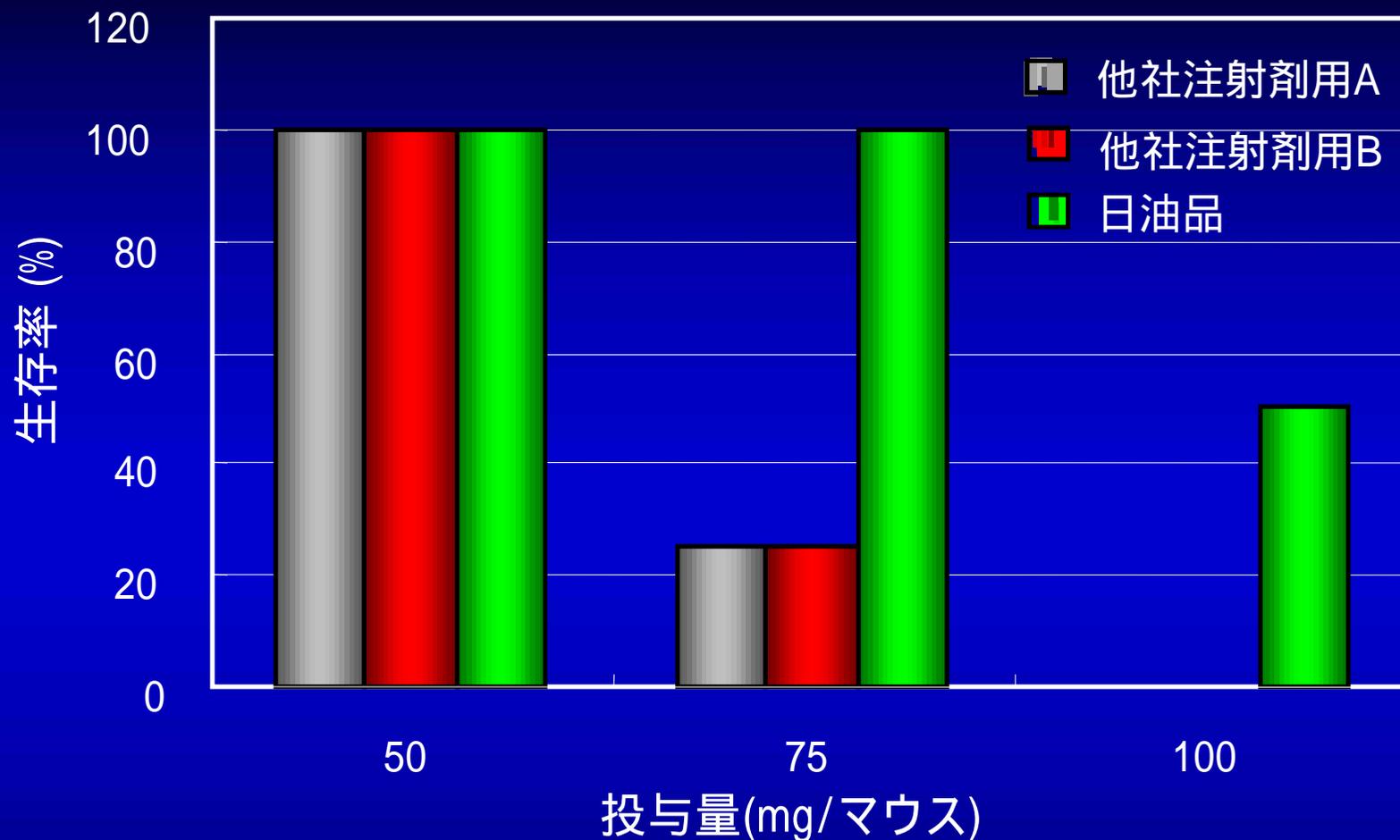
SIRC細胞をポリソルベート80で24時間処理し、NR法により生きている細胞の数を測定。

溶血性に対するポリソルベート80の影響



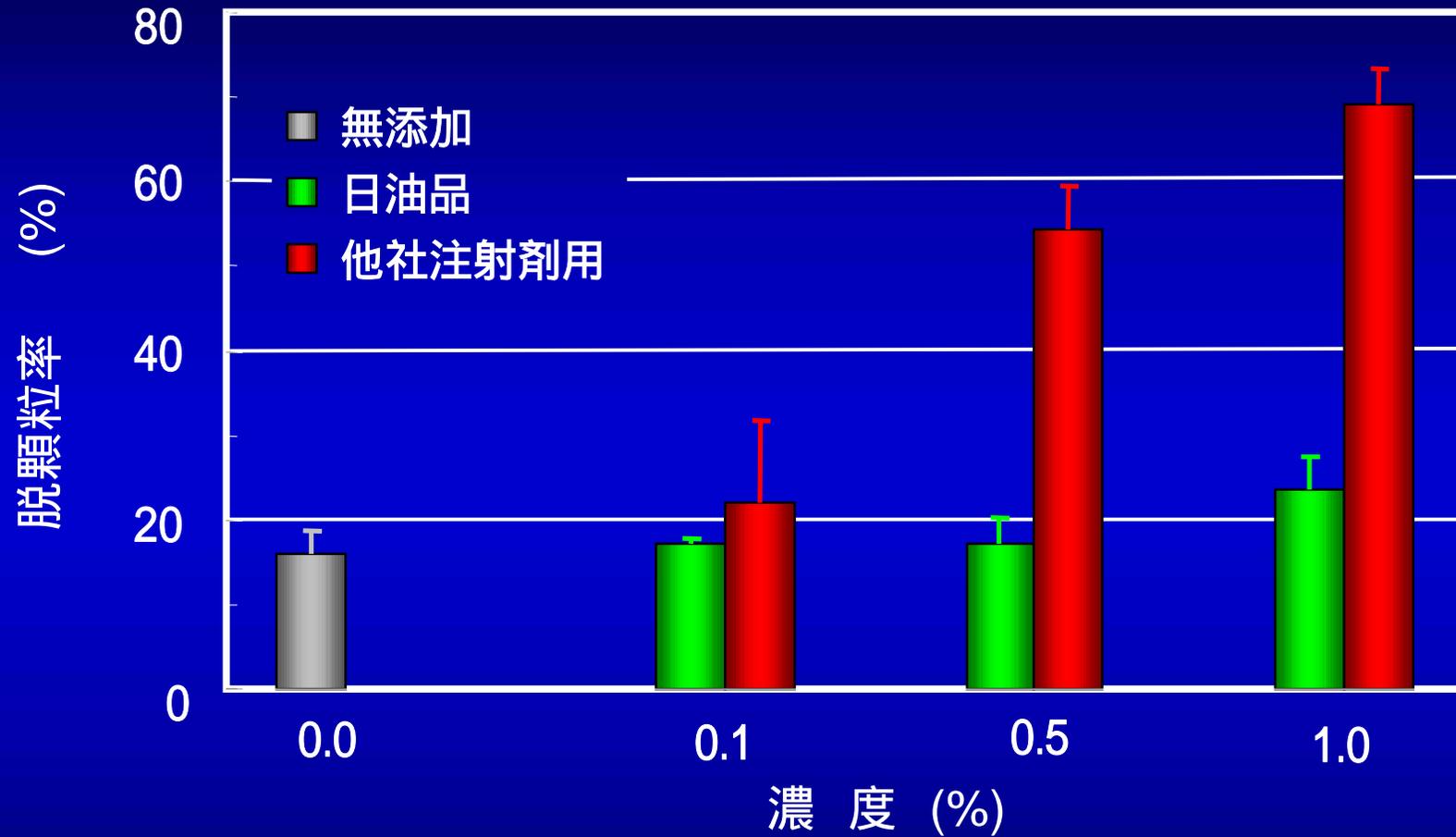
モルモットから採血した赤血球をポリソルベート80で60分間処理。
溶血性は壊れた赤血球から出てきたヘモグロビンを576nmの吸光度で測定。

ポリソルベート 80 の急性毒性試験



他社の注射剤用ポリソルベート80と、当社のポリソルベート80(HX)を生理食塩水で10倍希釈し、所定量をマウス(BALB/c)に注射し生存率を評価。投与量、0.75および1mgの群において、当社のポリソルベート80(HX)を投与したマウスは、他社製品投与群に比べて明確に高い生存率を示した。

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。

ヨーロッパ薬局方に対する適合状況

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、日油のポリソルベート80(EX)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。

日油が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、日油のポリソルベート80(HX)は2006年4月から日米欧3局に対応した製品となりました。

日油のポリソルベート80（HX）は

動物性原料を一切使用しない

細胞毒性が低い

溶血性が少ない

急性毒性(マウス)が低い

脱顆粒が少なく、アレルギー様反応を起こしにくい

日米欧3局に適合した

ポリソルベート80です。