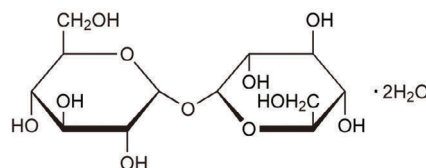


注射級グレード トレハロース

概要

トレハロースは、グルコース2分子が α, α -1,1で結合した2含水の結晶構造を持つ非還元性二糖です。
トレハロースSGは、主に注射剤用に低エンドトキシン値を保証しています。

化学式: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$
分子量: 378.33
CAS RN®: 6138-23-4



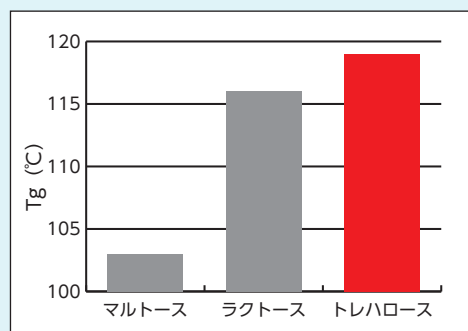
特徴

- 非還元性でメイラード反応による着色がないことから、製剤化の際に品質の安定化が図れます。
- 熱や酸に対して極めて安定です。(pH 2, 100℃, 24時間)
- 高温で非晶質となります。ガラス転移温度(Tg)は120℃付近で、二糖類の中では高値です。従って、環境の温度変化に対し安定で、生体物質保護の目的で使用することができます。

糖質(12.5%)をグリシン(0.5%)とともに
120℃で1時間加熱



二糖類のガラス転移温度

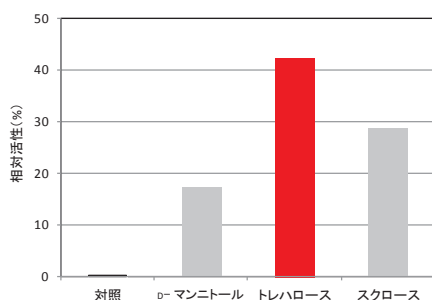


生体物質の安定化

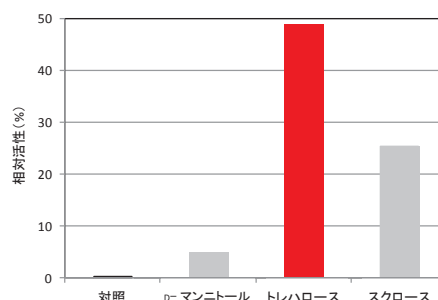
- タンパク質は、製剤化や保存の間などのストレスによって変性します。
トレハロースは、乾燥や凍結に対して、水の代替分子として作用しタンパク質の高次構造を保持します。
- トレハロースは、氷結晶の成長を抑制し、細胞の破壊やタンパク質の変性などの凍結による構造障害を抑制します。

溶液状態

mAb-IFN- γ (5 mg/mL, 60°C・28時間保存)

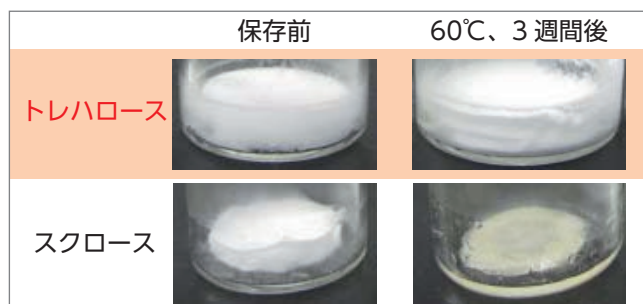
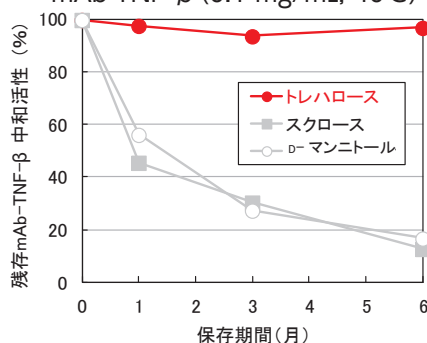


TNF- α (1 mg/mL, 60°C・18時間保存)



凍結乾燥状態

mAb-TNF- β (0.1 mg/mL, 40°C)



荷姿

20 kg (外装: カートンボックス、内装: PE袋2重) 又は (外装: プラスチックドラム、内装: PE袋2重)

1 kg (外装: 紙袋+緩衝材、内装: PE袋1重)

製 造 者: ナガセヴィータ株式会社
お問合せ先: 長瀬産業株式会社

ライフ&ヘルスケア製品事業部
E-mail: dnfct@ex.nagase.co.jp

⚠ 本情報は参考情報として企業向けに提供するものです。ご使用に関しては、貴社にて使用目的に適合するかどうかご確認ください。製品化の際には、薬機法・景品表示法等の関連法規を遵守してください。本書は第三者の特許に抵触しないことを保証するものではありません。無断複写転載を禁じます。