



ポリソルベートの分解不純物評価

確かな技術と迅速な解析により、ポリソルベートの品質管理を行います。

はじめに

バイオ医薬品製剤では、タンパク製剤間の凝集を防ぐためにポリソルベート20や80が添加されています。しかし、ポリソルベートは、室温保存中に自己酸化によりポリオキシエチレン鎖末端が切断されることが知られおり(図1)、その結果生じるギ酸のような短鎖の酸等の分解不純物により、バイオ医薬品自体の安定性に影響を与えてしまう場合があります。

NMRでは、一次元スペクトルを測定することにより、このようなポリオキシエチレン鎖の分解不純物の含有比率を簡便に知ることができます。ここでは、ポリソルベート20を加熱により酸化分解させた試料の解析例をご紹介します。

本法は、オキシエチレン鎖を含む非イオン性界面活性剤全て(例えば、ポリオキシエチレンヒマシ油等)に適用することができます。

ポリオキシエチレン鎖の酸化分解反応

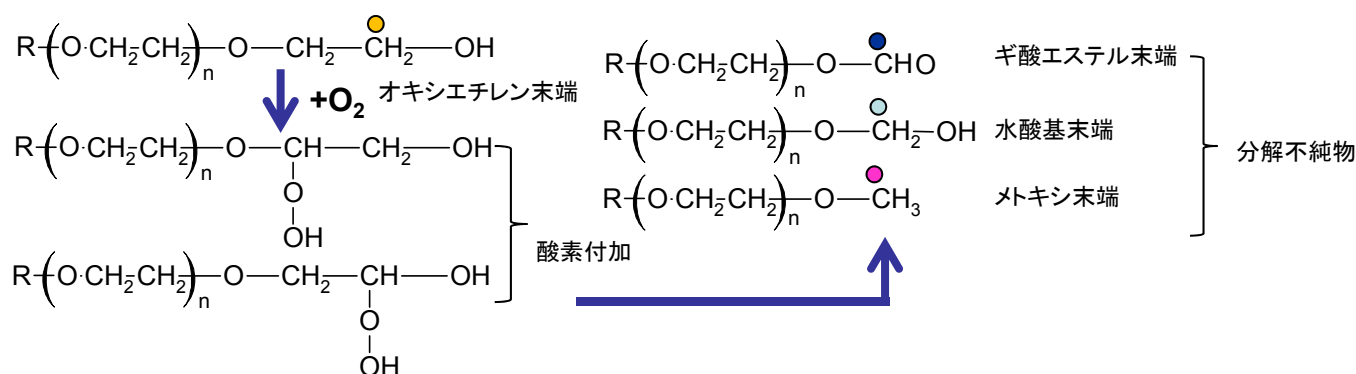


図1 ポリオキシエチレン鎖の酸化分解不純物の構造

ポリソルベート20のNMRスペクトル

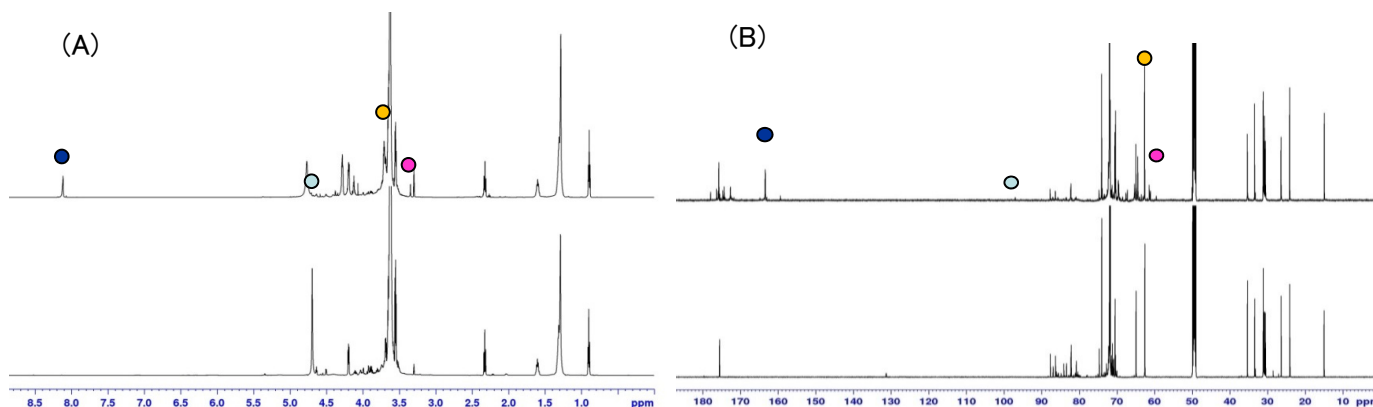


図2 ポリソルベート20の¹H NMR(A)と¹³C NMRスペクトル(B)

(A)、(B)共に上段が加熱処理後、下段が加熱処理前。加熱処理後には分解不純物由来のピークが現れました。

加熱処理したポリソルベート20中のポリオキシエチレン鎖分解不純物比率

表1 ポリオキシエチレン鎖分解不純物比率(モル比) (%)

	ギ酸 エステル基	水酸基	メキシ基	オキシ エチレン基 (分解なし)
加熱後	37	1	2	60

¹³CNMRスペクトルのピーク面積より、オキシエチレン鎖の分解不純物の比率(モル比)が算出できます。



JFE テクノリサーチ 株式会社

<http://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2017 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。