

MEGGLEから新登場: Lactose LE – Lactose Monohydrate Low Endotoxin



乳糖は、凍結乾燥非経口製剤において賦形剤として広く使用されています*

Lactose LE は、MEGGLEの篩過製品で、粒度分布 (PSD) に関する規定はありませんが、微生物学的品質やエンドトキシンに関しては明確な基準が設けられています。

また、**Lactose LE** は吸入製剤および非経口製剤に適しており、特定の粒度分布 (PSD) を得るために、自社で粉碎や分級を行う際の最適な原料となります。



特徴：

- 高純度
- 低生菌数、低エンドトキシン
- 非経口製剤および吸入製剤に対するQ3Dに対応
- Ph. Eur., USP-NF, JP および ChPに準拠
- 非経口製剤および吸入製剤用途向けのFDA不活性成分データベースに登録済み
- 高いガラス転移温度を持ち、安定化剤/凍結保護剤として使用可能

用途：

- DPI製剤
- 非経口製剤/注射剤
- (薄膜) 凍結乾燥およびスプレードライ (高用量製剤および高感受性APIs)

さらに、本製品の特徴は他の用途においても適していることが示されており、特に、凍結保護特性や賦形剤としての利用が高く評価されています。

凍結乾燥中に製剤を安定化させるのに適し、規制当局から非経口製剤用として承認されている賦形剤は限られた数しか存在しません。非経口製剤に対するFDAの規制要件は非常に厳格で、安全性、無毒性、無菌で、発熱性物質を含まず、不溶性異物がいないことを証明しなければならないためです。このような条件の中で、乳糖は非経口および眼科用剤の用途においてFDAの不活性成分データベース (IID) に登録されています。β-ラクトグロブリン (BLG) はアレルゲン/乳タンパク質のマーカーとしてモニタリングされており、その濃度はLOQ (0.010 ppm) 未満です。さらに、製造プロセスの工夫や原材料の選定により、**Lactose LE** は非常に低い生菌数を示します。このため、**Lactose LE** は非経口最終製剤の製造に適しています。なお、製造販売業者 (MAH) は、最終製剤の無菌性を確保する義務があります。

サポートや詳細な情報、書類については、弊社の専門チームにお問い合わせください。

糖類による凍結保護

凍結保護剤は、凍結や融解による損傷から生物学的物質を保護する物質です。乳糖は還元糖であり、特定の分子に対してメイラード反応のリスクを考慮する必要がありますが、その一方で非常に多くの用途があります。

乳糖は、さまざまな効果を通じて凍結保護剤として機能しますが、中でも重要な効果として、水との置換、凍結時におけるガラス状の非晶質構造の形成、浸透圧保護があげられます。さらに、ラクトース分子は水分子と水素結合相互作用を形成することで、大きな損傷を与える氷結晶の形成を抑制することができます。

二つの保護賦形剤を評価する際には、ガラス転移温度 (Tg) だけでなく、商業的な側面も考慮する必要があります。Tgが高い糖を選ぶことは重要ですが、トレハロースは107~120°Cと高いTgを持ちながら、高価格という問題があります。一方、乳糖のTgは102°Cと比較的高いことに加え、コスト面でも優れています。対照的に、マンニトールは93°Cとかなり低い値です。

微生物

Lactose LE

パラメーター

パラメーター	規格値
総好気性微生物数(TAMC)	10 cfu/g以下
総真菌数(TYMC)	10 cfu/g以下
胆汁耐性グラム陰性菌	陰性/10g
大腸菌	陰性/10g
緑膿菌	陰性/10g
黄色ブドウ球菌	陰性/10g
サルモネラ	陰性/10g
セブチア菌	陰性/10g
エンドトキシン	< 5 EU/g

*<https://www.pharmaexcipients.com/excipients-for-parenterals/>