

# MEGGLEから新登場: Lactose LE – 低エンドトキシン乳糖水和物



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）ではなく、微生物学的品質やエンドトキシンについての基準が定められています。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、貴社で粉碎や分級を行う場合の、最適な出発原料です。



## 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ChPI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とっても適していることが証明されています。特に、凍結保護特性や、乳糖を賦形剤として利用できる点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非常に限られています。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、パーティクルフリーであることが証明されなければなりません。

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。製造プロセスの重要な設計と原材料の調達により、Lactose LEは非常に低い生菌数を示します。したがって、非経口最終製剤の製造に適しています。特に、市場承認保持者（MAH）は、最終製剤の無菌性を確保する義務があります。

サポートや資料、必要書類については、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、凍結や融解によって受ける損傷から生物学的物質を保護する物質です。特に、乳糖は還元糖であり、ある種の分子に対しては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、中でも顕著な効果として、水との置換、凍結時におけるガラスのようなアモルファス構造の形成、浸透圧保護があげられます。さらに、乳糖分子は水分子と水素結合相互作用を持つことで、大きくて有害な氷の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選ぶ際には、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。一般的に、Tgが高い糖を選ぶことは重要ですが、乳糖のTgは102°Cと比較的高いですが、より高価なトレハロースは107-120°Cとさらに高い値を示します。一方、マンニトールは93°Cとかなり低い値を示します。

## 微生物

### Lactose LE

項目	規定値
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
サルモネラ属菌	陰性/10g
バークホルデリア・セパシア	陰性/10g
エンドトキシン	< 5 EU/g