

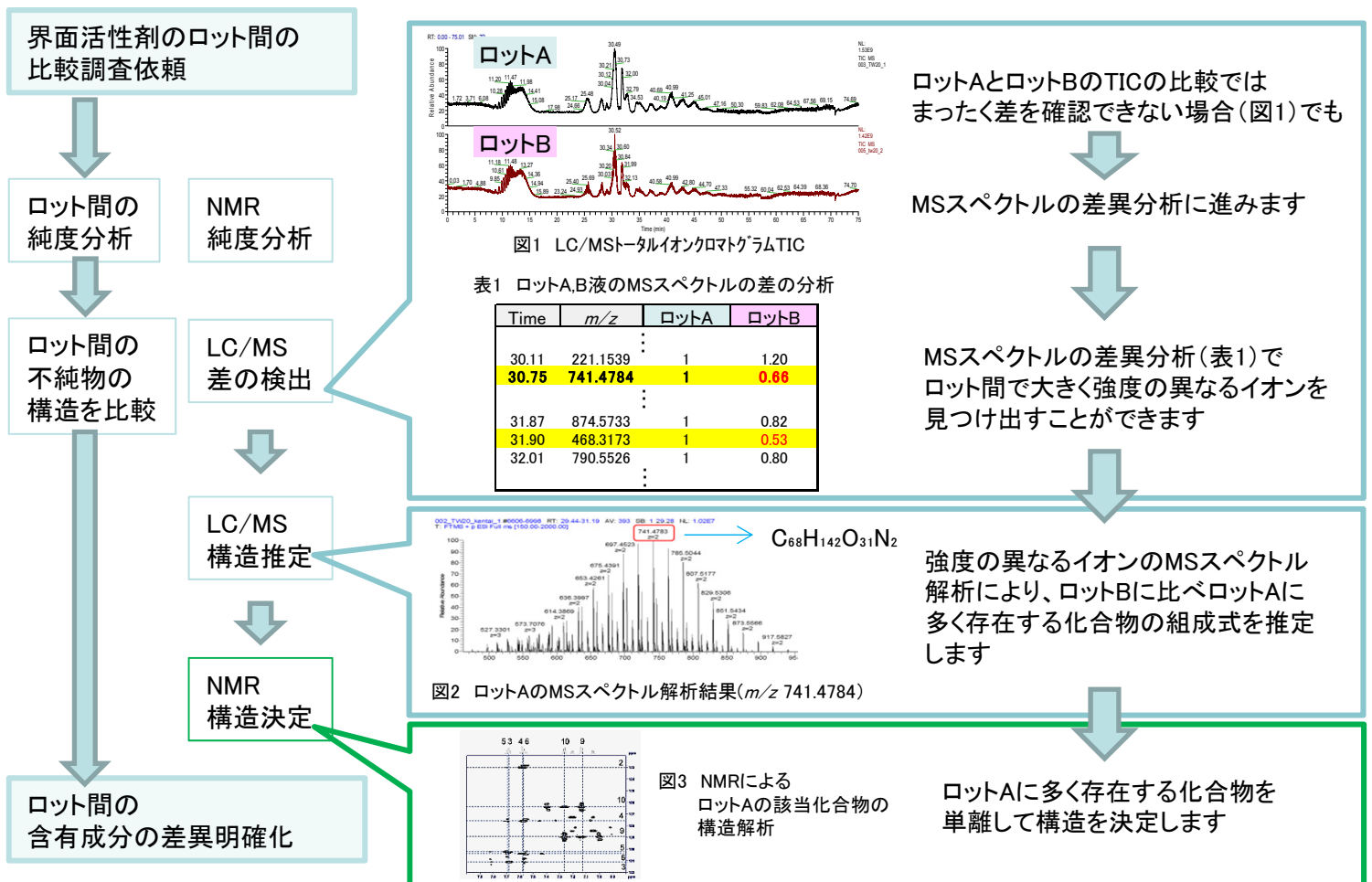


# 界面活性剤のロット間差の分析評価

バイオ医薬品に必須な界面活性剤のロット間の差を純度分析、不純物分析で明らかにします。

## バイオ医薬品の品質管理における界面活性剤

- バイオ医薬品の開発・製造工程では、タンパク質の凝集を抑制し構造安定性を維持するために界面活性剤を添加します。
- 界面活性剤はロットの違いによってその純度や含有する不純物に違いが生じることがあり、バイオ医薬品の安定性ならびに品質に影響を及ぼすリスクがあります。
- 界面活性剤のロット間の比較のために、核磁気共鳴スペクトル(NMR)法や液体クロマトグラフィー質量分析(LC/MS)法を組み合わせる
  - ・ロット間の純度分析
  - ・ロット間で差がある不純物の構造推定ならびに構造解析
 を、迅速かつ低価格なスクリーニング分析から正確な構造解析までの幅広いメニューでご提供します。
- 異常ロットの原因究明、反応前後の生成物比較にも有用な評価方法です。



界面活性剤の品質管理—ロット間差の分析—



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2019 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。