

USP <729> 注射用脂肪球エマルシヨンのサイズ分布

Nicomp® および AccuSizer®

脂肪剤における、油滴のサイズは重要な情報です。サイズ大きい脂肪球 (>5 μm) は、肺にトラップされ、またエマルションが不安定化していることの指標となります。USP729試験は二種類の分析技術を用います：DLSまたはレーザー回折で、粒度分布の平均と標準偏差を、光遮蔽法で5 μm 以上のテール部にある粒子を測定します。Nicomp (ナイコンプ) は粒子の平均サイズを測定することができ、AccuSizer (アキュサイザー) は5 μm 以上の粒子を測定することができます。

序論

静脈注射用脂質エマルション (図1) は、入院患者のためのエネルギー源として、必須脂肪酸やビタミンを提供する目的で臨床的に数十年来使用されています。イントラピドや他のバランスのとれた脂質エマルションは、必須脂肪酸、リノール酸 (LA)、オメガ6脂肪酸、 α -リノレン酸 (ALA)、オメガ3脂肪酸から成ります。

脂質の注射エマルションの重要な特性は、平均液滴サイズと5 μm 以上の粒子の情報です。単一の技術や検査では、両方に対応した測定ができないので、USP729には2つの実験法が存在します。

メソッド1：光散乱法

動的光散乱 (DLS) または、レーザー回折 (メソッドでは古典的光散乱と呼ばれます。) を、平均サイズを測定するために使用します。強度加重平均粒径が0.5 μm 以上で、カイ二乗値が許容可能なレベルで低い必要があります。

メソッド2：光遮断法

光遮蔽または光遮断法では、光学的粒子検出 (SPOS) 技術によって、大きな球状粒子の含有量を測定します。5 μm 以上の粒子の割合が体積比で0.05%を超えてはなりません。



図1

メソッド1

図2に示すナイコンプ DLSは、メソッド1の油滴の平均粒径測定に理想的な手法です。USP729が要求を満たすための測定手順は以下になります。



図2 ナイコンプ DLSシステム

100、250、400 nmのポリスチレンラテックスの標準粒子でシステムの正確さを確かめます。

変動係数 (COV) が基準値の10%以下である必要があります。

適切な濃度にサンプルを希釈し、検出器の角度を90°にしてサイズを測定します。カイ二乗誤差の計算が許容できる低いことを確認し、平均直径の加重強度を記録します。

この値は、0.5 μm 以下でなければなりません。

メソッド2

液滴のテール部の大きな粒子は、アキュサイザー (図3) のような、光学的粒子検出 (SPOS) 技術を用いた光遮蔽/光遮断式の液体粒子カウンターで測定します。この技術を使用する追加のガイダンスがUSP788と、USP1788にあります。



図3 アクサイザー

光遮蔽装置のサイズとカウントの精度を、5 μmおよび10 μmの二種類の標準粒子を用いて確認(サイズごとに3回分析)します。個数加重基準の平均粒子径が、期待値の10%以内である必要があります。

測定の下限と上限を1.8 μm、50 μmに設定します。2つのサンプルの実験の間で、5 μm以上の粒子の存在に起因する違いが見えるように、測定時間を設定します。5 μm以上の粒子の体積荷重分布(PFAT5)が0.05%未満の必要があります。

特徴的な結果

メソッド1の測定をナイコンプで行った結果を図4に示します。カイ二乗計算は0.43と十分に低く、平均粒子径は、500 nm以下の313.2 nmとなっています。

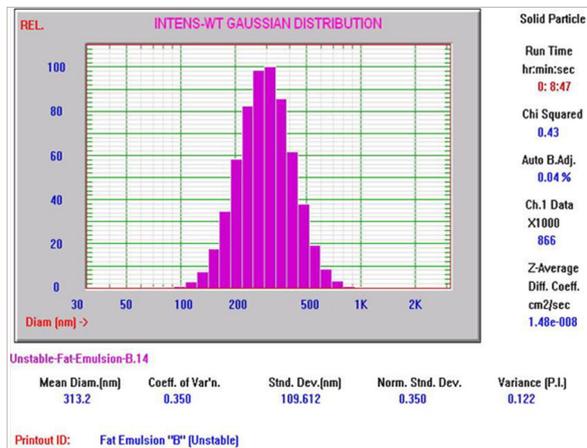


図4 ナイコンプ DLSによるメソッド1 試験の結果

アクサイザーによるメソッド2の結果を図5、6に示します。不良品の試験結果の図6では、0.5 μm以上の粒子がどの程度増えているかに注目してください。

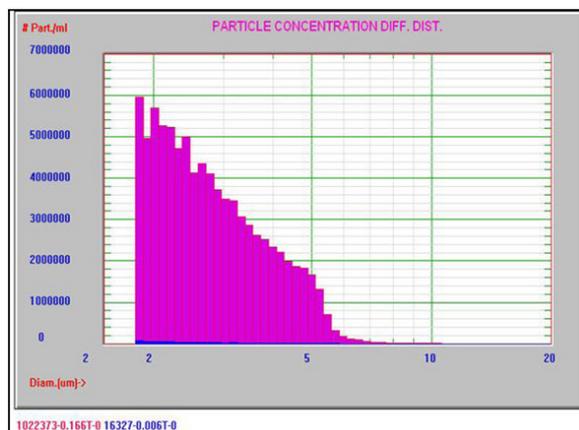


図5 アクサイザーによる良品のメソッド2 試験の結果

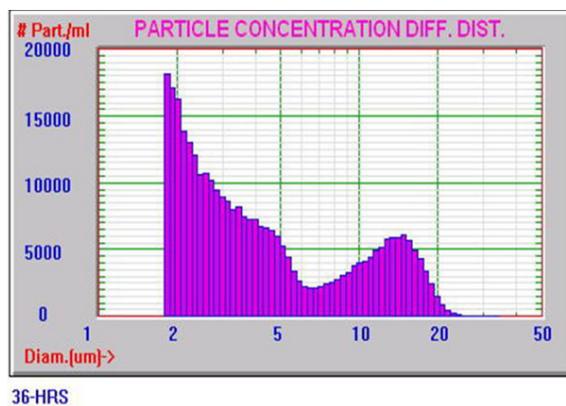


図6 アクサイザーによる不良品のメソッド2 試験の結果

まとめ

インテグリスのアクサイザー SPOSシステムおよびナイコンプ DLSシステムは、USP729のメソッド1とメソッド2の両方が測定可能な理想的なソリューションです。

アクサイザーは、最高の解像度と自動希釈機能で、PFAT5のメソッド2試験の標準機となっています。

詳細情報

詳細情報および最新情報については、インテグリスまでお問い合わせください。
www.entegris.com の「[お問い合わせ](#)」ページから最寄りのインテグリスをご確認いただけます。

販売条件

全ての購入は、インテグリスの「販売条件」に従うものとします。インテグリスの「販売条件 (Entegris Terms and Conditions of Sale)」は、www.entegris.com のホームページのフッターにある「[販売条件](#)」をクリックすると、閲覧または印刷することができます。



日本インテグリス合同会社

東京 | TEL (03)5442-9718 FAX (03)5442-9738 〒108-0073 東京都港区三田1-4-28 三田国際ビルディング
大阪 | TEL (06)6390-0594 FAX (06)6390-3110 〒532-0011 大阪市淀川区西中島6-1-1 新大阪プライムタワー
九州 | TEL (092)471-8133 FAX (092)471-8134 〒812-0013 福岡市博多区博多駅東1-13-9 いちご博多駅東ビル

Entegris®, Entegris Rings Design®, およびその他の製品名は Entegris, Inc. の商標です。詳細はwww.entegris.comの[規定/商標](#)をご覧ください。全てのサードパーティの製品名、ロゴ、企業名、商標、登録商標は、それぞれその所有者に帰属します。それらの使用は、商標権所有者との提携、同者による支援、推奨を示すものではありません。

©2018-2021 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 7127-10537ENT-0421JPN