

# バイオ医薬品向け Poloxamer: 細胞培養への応用

BASFは50年以上にわたり、幅広い用途に使用される Poloxamer 188を製造してきました。この間に、バイオ医薬品の製造プロセスは技術的に進化し、BASFは次世代の Poloxamer 188を開発することで、せん断ストレスに対するニーズに取り組んできました。Kolliphor® P188 Bioの世界的な普及を基盤に、より幅広い細胞培養バイオプロセスで優れた性能を発揮する、厳しい分子量規格に適合するよう設計された新製品の Kolliphor® P188 Cell Cultureを開発しました。どちらの製品も公定規格およびGMP準拠で、一貫した性能を示すようにBASF Pharma Solutionsの様々なチームによってサポートされています。

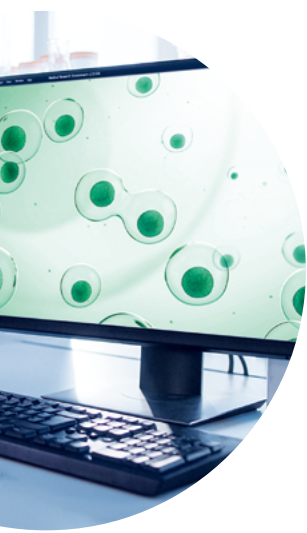


**Kolliphor®  
P188 Bio**

**Kolliphor® P188  
Cell Culture**

# 細胞にはどの程度の保護が必要か？

Poloxamer 188は、バイオ医薬品の製造におけるせん断保護剤としての使用が広く報告されており、長年にわたる研究発表の実績もあります。せん断保護の必要性に関する多くの要因は既に報告されていますが、性能を支配する重要なパラメーターについては、今もなお積極的に研究が進められています。



## プロセスベースの要因

### 低感受性

細胞の攪拌による分散が少ない

細胞の攪拌による分散が大きい

培地にアルブミンまたは血清が含まれる

低血清、無血清、または化学的に定義された培地

高含量の消泡剤

消泡剤なし、または少量

低タンパク生産

高タンパク生産

## 細胞ベースの要因

### 低感受性

哺乳動物細胞発現系はせん断ストレスに対して幅広い感受性を示します。

細胞密度が低い

細胞密度が高い

Kolliphor® P188 Bio

Kolliphor® P188 Cell Culture

		Kolliphor® P188 Bio	Kolliphor® P188 Cell Culture
CAS番号	9003-11-6	●	●
コンペディア (医薬品処方指針)	Ph. Eur., USP-NF JPE <sup>1</sup> CP <sup>2</sup>	● ● ●	● ●
製造	IPEC-PQG GMP Guide for Pharmaceutical Excipients 21 CFR Part 210/211に従い、ルイジアナ州ガイスマー工場 で製造 特別な機器の洗浄法および製造管理	● ●	● ●
包装	102kg プラスチックドラム その他サイズ:25kg、12.5kg、5kg	● ●	●
生物学的試験	特定の細菌、TYMC、TAMC、エンドトキシン、細胞培養	●	●
分析試験	RP-HPLC(疎水性不純物用) 分子量に関する規格の設定 微量金属 <sup>3</sup>	● ● ●	● ● ●

1 この製品はBHT添加の点以外においては「ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール」JPEの現行モノグラフの試験要件を満たしています。

2 この製品は、製品規格書に記載された方法を適用し、ChP 2020の「Poloxamer188」モノグラフに規定された受け入れ基準を満たしています。

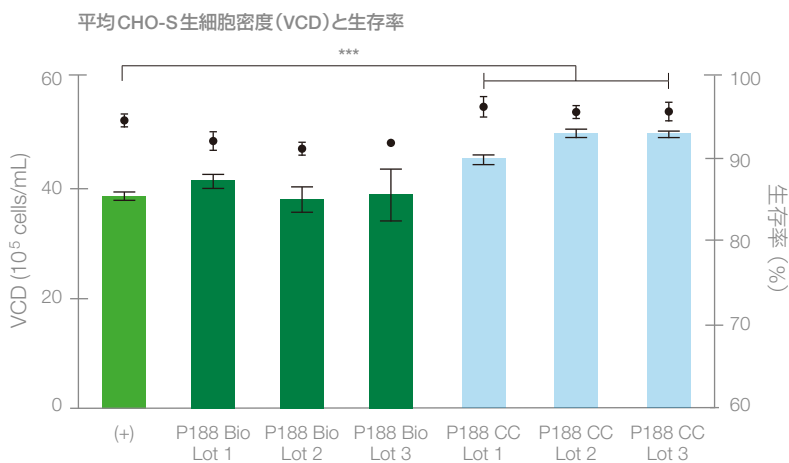
3 ご要望に応じてデータを提供します。出荷規格ではありません。

# Kolliphor® Poloxamer 製品群

## バイオ医薬品の製造を支えるせん断保護剤の選択肢

Kolliphor® P188 Bioは、市販されているPoloxamerの中で最も高品質で、最もコントロールされたPoloxamerの一つです。Kolliphor® P188 Cell Cultureでは、バイオプロセス用途において有利な低平均分子量を達成するため、追加的な分子量制御を行い、同等の品質を提供することを目指しています。

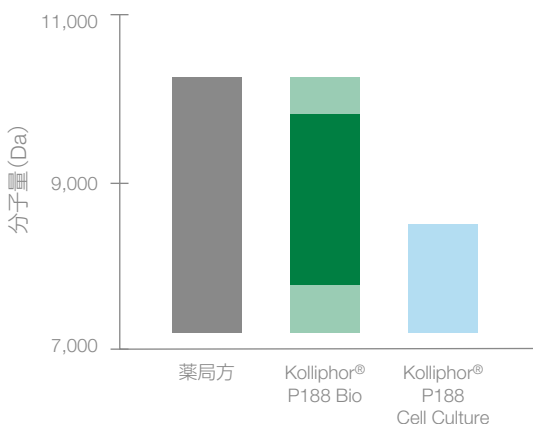
### 優れた細胞培養性能を示す2つの製品



Kolliphor® P188 Bio (緑) と Kolliphor® P188 Cell Culture (青) は、GMPバンク化CHO-S細胞を用いた高せん断条件下(バッフル付きフラスコ; 300 rpm)でも良好な結果を示しています。

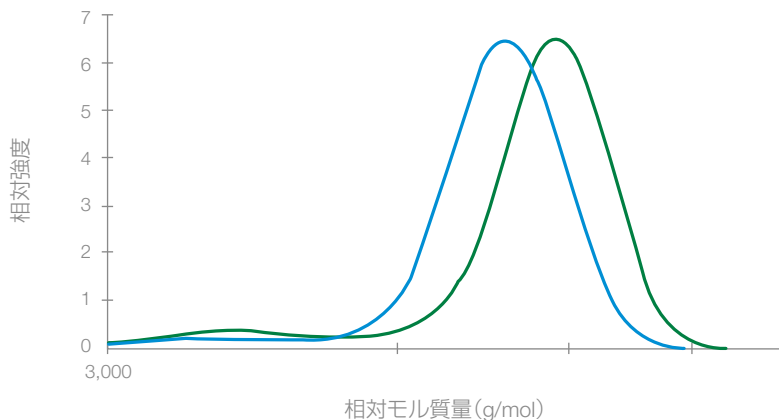
試験したPoloxamer 188のロット間で平均的な細胞生存率は同程度でしたが、4日目までに、Kolliphor® P188 Cell Cultureを使用して培養した細胞では、陽性対照と比較して**生細胞数に統計的に有意な差**が認められました。

### 公定収載書の試験方法による平均分子量



Kolliphor® P188 Cell Culture (青) と Kolliphor® P188 Bio (緑) の公定収載書の試験方法による分子量規格。濃い緑色の部分は、市販ロットの典型的な範囲を示しています。

### サイズ排除クロマトグラフィー (SEC) による平均分子量分布



Kolliphor® P188 Bio (緑) と Kolliphor® P188 Cell Culture (青) の典型的な結果を示すSECクロマトグラム。SECテストはKolliphor® P188 Cell Cultureのみのリリースパラメータです。

## Kolliphor® P188 Bio & Kolliphor® P188 Cell Culture: 重要な情報の透明性

BASFは、この製品を効果的に管理するために必要な技術、品質、規制上のサポートを提供することをお約束します。BASFは、当社のVirtual Pharma Assistant (VPA) ツールを介して、品質および規制に関する幅広い文書をお客様に提供しています。バイオ医薬品業界特有のニーズのため、当社の標準文書でカバーされていない情報についても、カスタマイズされた要求に対応できる可能性があります。さらに、バイオ医薬品業界と緊密に連携することで、重要な情報の透明性を確保し、お客様の品質・規制担当者の皆様が**Kolliphor® P188 Bio & Kolliphor® P188 Cell Culture**を使用することで、バイオ医薬品メーカーのリスクをどのように軽減できるかを明確かつ確実に把握できるようにしています。

## 卓越した品質と規制サポート



Pharma Solutionsの薬事関連チームは、数十年にわたるグローバルにおける実績を基にお客様が製品の登録作業を円滑に進められるよう、お客様の状況に応じたサポートを提供いたします。

品質関連チームは、世界各国のお客様からのあらゆる品質に関する問い合わせへの対応を行っております。

地域本部は、監査、ステートメントやクレームに関して、グローバルの基準に照らし合わせながら迅速にソリューションを提供いたします。

品質に対する要求が厳しくなる市場において当局や国際団体と交流し、お客様へ最高のサービスを提供すべく、常に品質システムの改善に取り組んでいます。これを達成するために、製造現場と緊密に連携し、医薬品規制当局の最新の要求事項に従いGMPに準拠した製造と試験を実施しています。

本文書または本文中に記載されている情報は、BASFにわたる法的拘束力のある義務を生じさせるものではありません。また、本文書は信義誠実の原則に基づき、発行日時点で正確であると考えられる情報により作成されています。お客様とBASFとの間の供給契約またはその他の契約において、別途書面で明示的に合意されない限り以下が適用されます:

- 適用法により許されている最大限の範囲において、BASFは、明示または黙示を問わず、書面または口頭を問わず、事実または法律に基づき、その他すべての表明、保証、条件を明示的に否認します。これには、黙示の保証・表明、商品適格性の条件、特定目的への適合性や満足できる品質、権利の非侵害、並びに法令、取引過程、または取引慣行に基づく表明、保証、条件もしくは保証が含まれますがこれらに限定されません。またBASFは、本文書もしくは本文中に提供された情報に起因しまたは関連する、あるいはこれらから生じる直接的、結果的、特別、または懲罰的損害賠償に対する一切の責任をここに明示的に排除し、かつ否認します。これには一切の直接的、結果的、特別または懲罰的損害が含まれますが、これらに限定されません。ただし、次の場合を除きます: (i) BASF単独の過失に起因し死亡または人身傷害が生じた場合、(ii) BASFによる故意の不正行為、詐欺または詐欺的な不实表示があった場合、または (iii) BASFが責任を排除または制限することが適用法の下で違法となる事項の場合。
- 本文書に記載されているいかなる情報も、BASFの単独の裁量によりいつでも変更することができます。お客様が自ら実施する調査および評価を行う際に負う義務を果たすために、本文中に記載されている情報に依拠することはできません。
- BASFは、適用法により義務付けられる場合を除き、本文書および本文中に記載されている情報を自動的に更新する義務を負わないものとし、これを行います。
- ユーザーには、ユーザーが必要に応じて本文書の最新版をBASFから入手したことを確認する責任があります。

© 2024 BASF

品質や規制に関する書類を簡単に入手いただけるようになりました。お客様のワールドアカウントから、もしくは「RegXcellence®」にお申込み・登録いただくと、関連書類をいつでもダウンロード可能です。「RegXcellence®」はBASFが無償で提供する品質や規制関連書類を取得するための新しいWebツールです。



今すぐサインアップ:

<https://virtualpharmaassistants.basf.com/>

 BASF Pharma Solutions

  
We create chemistry