

MonoSelect nPEC

ナノ粒子中に内包された低分子化合物の封入率迅速評価に最適！

MonoSelect nPECは、昭和大学の加藤先生らにより提唱されたnPEC (nanoparticle exclusion chromatography)法*により、ナノ粒子と遊離している低分子化合物とを短時間で分離することのできるHPLCカラムです。

近年、リポソーム製剤に代表されるナノ粒子を使用した製剤(ナノメディシン)の研究開発がますます盛んになっています。ナノメディシンの品質管理においては封入率の評価が必須と考えられており、ナノメディシンに内包されている薬物と遊離薬物を定量することが求められています。これまで、超遠心法によりナノメディシンと遊離薬物とを分離する手法が主に使用されてきました。しかし、この方法では、サンプリングしてから最終的に封入率が算出されるまでに1時間以上かかることから、特に製剤の製造方法の検討段階における工程内管理(In-Process Control, IPC)などには使用しにくいという課題がありました。

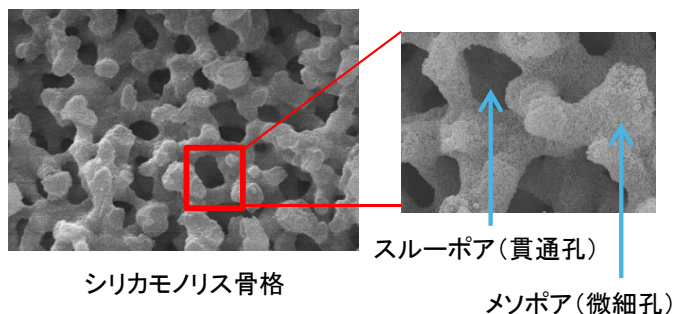
ナノメディシンの粒子径は100 nm程度と大きいため、分離性能や耐久性の問題で、一般的な粒子充填型のHPLCカラムに試料を直接注入して分析することは困難とされていました。そこで、MonoSelect nPECでは、大きな貫通孔を有するシリカモノリスを基材として選定しました。ナノ粒子中の低分子化合物の新たな封入率評価法として、MonoSelect nPECをぜひご活用ください。

特長

- 超遠心分離法を用いた方法と比べて、短時間で封入率が測定できるため、製剤の製造方法の検討段階における工程内管理(In-Process Control)にも適しています。
- 希釈工程や上澄みを分取する工程などを省くことができ、ヒューマンエラーを低減できます。

※本製品は、昭和大学薬学部 加藤大先生、ならびにエーザイ株式会社様との共同開発によるものです。

■ シリカモノリスカラムの優位性

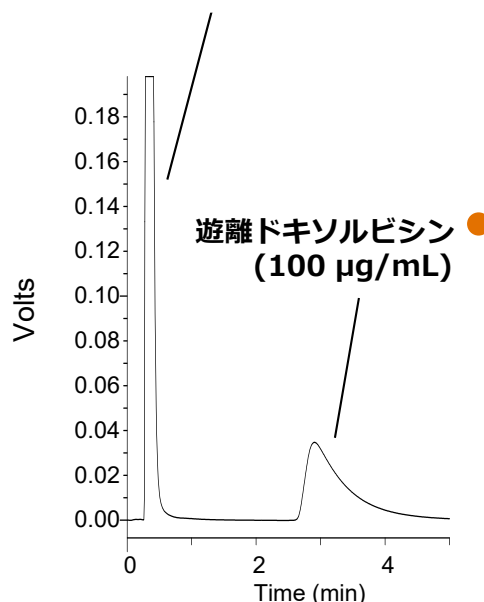
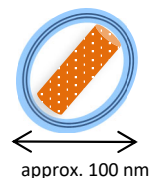


シリカモノリスは大きさが制御された μm オーダーのシリカ骨格スルーポア(貫通孔)の共連続構造となっています。このスルーポアの存在により100 nm程度の大きさのナノ粒子が詰まることなく通過できるという特長があります。また、シリカ骨格内にはnmオーダーのメソポア(微細孔)が存在するので、低分子化合物を効率よく保持・分離させることができます。

これらの理由からシリカモノリスはナノメディシンと遊離薬物との分離に最適な基材であると考えられています。

■ 分析例

ドキソルビシン封入PEGリポソーム



Conditions

Column : MonoSelect nPEC (50 × 3.0 mm I.D.)
 Eluent : A) 50 mM Na₂SO₄ in 20 mM Acetate Buffer (pH4.6)
 B) CH₃OH
 A/B = 95/5, v/v
 Flow Rate : 1.0 mL/min
 Column Temp. : 30 °C
 Detection : 254 nm
 Injection Vol. : 5 μL

【仕様】

母体	: 高純度モノリス型シリカゲル
スルーポアサイズ	: 1 μm
細孔径(メソポアサイズ)	: 110 Å(11 nm)
表面積	: 340 m ² /g
化学結合基	: 親水性ポリマー
カラム形態	: カートリッジ式
推奨使用最大温度	: 50 °C
推奨使用最大圧力	: 40 MPa
推奨使用pH範囲	: 2~7.5

注1)本製品は乾燥状態で出荷されるため、カラムを組み立てた後にエア抜き操作が必要です。
操作方法の詳細は付属の取扱説明書をご参照ください。

【参考文献】

N. Itoh, *et al.*, *J. Chromatogr. A*, **1484**, 34–40 (2017).
A. Kimoto, *et al.*, *Chem. Pharm. Bull.*, **65**, 945–949 (2017).
E. Yamamoto, *et al.*, *Int. J. Pharmaceut.*, **536**, 21–28 (2018).

【MonoSelect nPEC セット(ホルダー+カートリッジ) 価格表】

品名	内径 (mm)	長さ (mm)	Cat.No.	価格
MonoSelect nPECセット	3.0	50	5020-10816	120,000

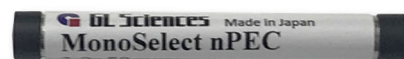
注2)カートリッジには、カートリッジ用パッキンが2個付属されています。
注3)ジョイント形式はパーカー型(UPタイプ)です。



【MonoSelect nPEC カートリッジ 価格表】

品名	内径 (mm)	長さ (mm)	Cat.No.	価格
MonoSelect nPEC カートリッジ	3.0	50	5020-10817	90,000

注4)カートリッジには、カートリッジ用パッキンが2個付属されています。



【交換部品 価格表】

品名	入数	Cat.No.	価格
カートリッジ用パッキン	6個	5020-10880	6,000



東京営業部	TEL.03(5323)6611	FAX.03(5323)6622
大阪支店	TEL.06(6220)0500	FAX.06(6220)0601
横浜支店	TEL.045(985)7900	FAX.045(985)7901
東北営業所	TEL.024(534)2191	FAX.024(536)1518
筑波営業所	TEL.029(858)3700	FAX.029(858)3780
北関東営業所	TEL.048(778)5001	FAX.048(778)5005
千葉営業所	TEL.043(248)2441	FAX.043(248)2485
名古屋営業所	TEL.052(931)1761	FAX.052(931)1814
広島営業所	TEL.082(233)1101	FAX.082(233)1110
九州営業所	TEL.092(738)6633	FAX.092(738)6636
総合技術センター	TEL.04(2934)2121	FAX.04(2934)2128
カスタマーサポートセンター	TEL.04(2934)1100	FAX.04(2934)3361
福島工場	TEL.024(533)2244	FAX.024(534)2139

- 掲載している価格には消費税が含まれていません。
- 改良のため、型式、価格、仕様などにつきましては予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。
- 本カタログに掲載している会社名および製品名は、それぞれ該当する各社の商標、または登録商標です。
- 本文中には TM および ® マークは明記していません。
- データに起因し、直接的または間接的に生じたいかなる損害に対しても、当社が責任を負うものではありません。また、記載事項につきましては、予告無しに改訂する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

本社 〒163-1130 東京都新宿区西新宿6丁目22番1号 新宿スクエアタワー30F
TEL.03(5323)6611 FAX.03(5323)6622
<https://www.gls.co.jp> E-mail:info@glsc.co.jp



安全に関するご注意
ご使用前には必ず「取扱説明書」をよくお読みのうえ、正しくお使いください。

本カタログの内容は、2019年6月時点のものです。

AA851-20190305PDF