

● バイオ医薬品の品質規格試験（キャピラリー電気泳動法）

TN361

Specification Tests for Biologics using Capillary Electrophoresis

【概要】

バイオ医薬品は、その構造の複雑さから、品質規格試験では多角的な解析が求められます。分子サイズ・分子量、電気泳動による分離パターン、液体クロマトグラフィーによる分離パターン、分光学的性質といった物理的・化学的性質を評価することは、バイオ医薬品の品質を評価する上で重要となります。

キャピラリー電気泳動法には、サイズの違いで分子種を分離するキャピラリーゲル電気泳動と、等電点の違いにより分離するキャピラリー等電点電気泳動があります。これらは、医薬品の構造又は物理的・化学的性質の違いにより不純物を分離して、確認試験や純度試験に利用されています。

当社では品質規格試験のための試験法の確立や分析法バリデーション、GMP 規制下での評価についても対応させていただきます。

【実施例】

シアル酸の結合数によって生じる等電点の違いを利用し、エリスロポエチンのグリコフォーム分布の分析を行いました（図1）。エリスロポエチンの *N*-結合型及び *O*-結合型のシアル酸の数はエリスロポエチン α では6パターン（図1-b）、 β では8パターン（図1-c）見られることがわかっています。国際標準品は α と β の等量混合物であるため、 β にのみ含まれているグリコフォーム1、2のパターンが β よりも低い信号強度で検出され、8本のピークとして現れます（図1-c）。

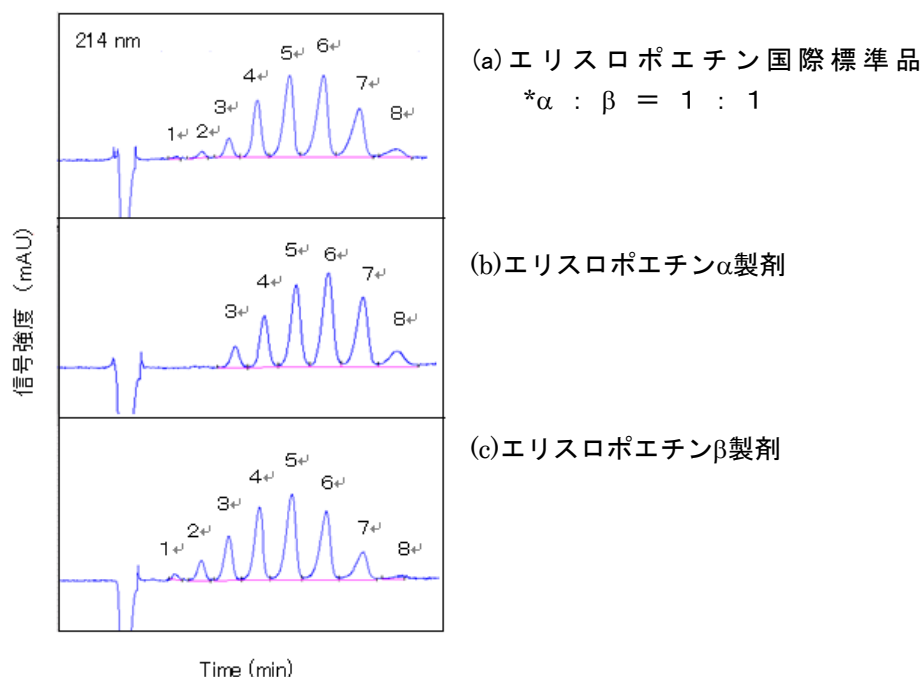


図 13 種のエリスロポエチンの測定エレクトロフェログラム

作成：バイオ (Y00911)3-N0-(24) ・改訂：大阪ラボラトリー (KN1608)