

## ●アミノ酸分析によるバイオ医薬品の品質規格試験

TN365

### Specification Tests for Biologics using Amino Acid Analysis

#### [概要]

アミノ酸分析法は、日・米・欧 三薬局方の調和合意に基づいて規定された、タンパク質、ペプチド、その他の医薬品のアミノ酸組成やアミノ酸含量を測定する試験法であり、日本薬局方には一般試験法『タンパク質のアミノ酸分析法』として記載されております。タンパク質やペプチドの定量、同定、構造解析が可能であり、ペプチドマップ法におけるペプチド断片の評価、タンパク質やペプチド中の異常アミノ酸の検出などにも利用できます。

当社では、バイオ医薬品におけるアミノ酸分析の試験法設定から GMP 基準下での品質規格試験まで幅広く対応しております。

#### [実施例]

オキシトシン（ペプチドホルモン）の構成アミノ酸を評価しました。加水分解処理を行い、アミノ酸分析計にて測定した際のクロマトグラムを下図に示します。アミノ酸のうち、プロリンは 440 nm、それ以外は 570 nm に極大吸収を持つため、2 波長で測定しました。アミノ酸分析の結果、それぞれの構成アミノ酸のロイシンに対するモル比は以下のとおりとなり、日本薬局方に記載されている判定基準を満たしました。（表 1）

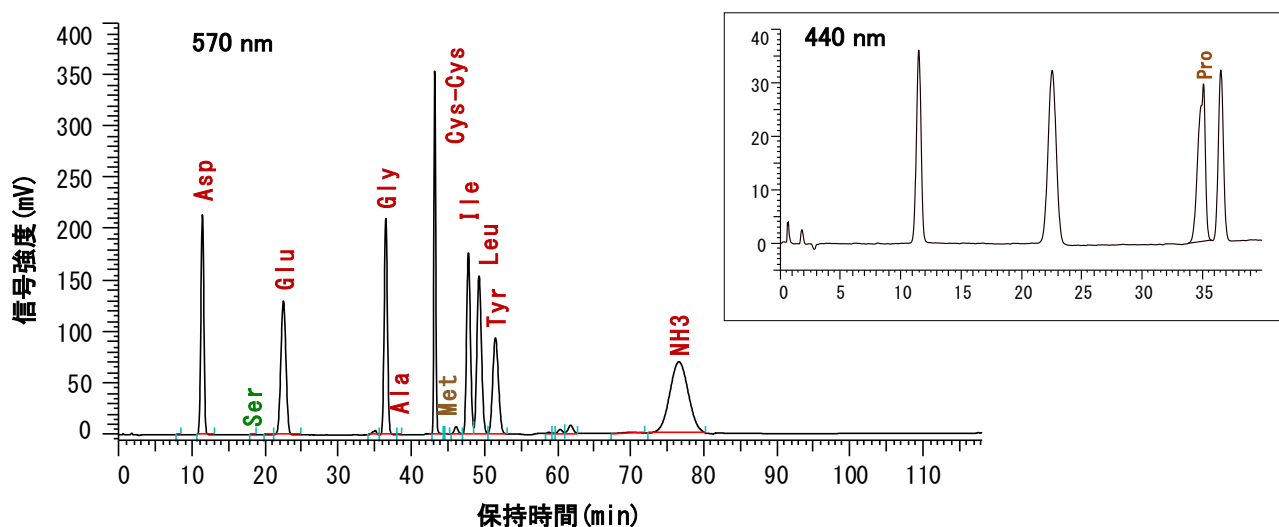


図 1 オキシトシンのアミノ酸分析で得られたクロマトグラム

表 1 オキシトシンの構成アミノ酸分析評価と判定基準

成分	判定基準	モル比
アスパラギン酸 Asp	0.95~1.05	0.97
グルタミン酸 Glu	0.95~1.05	0.98
プロリン Pro	0.95~1.05	1.02
グリシン Gly	0.95~1.05	0.97
イソロイシン Ile	0.80~1.10	0.96
チロシン Tyr	0.80~1.05	0.80
シスチン Cys-Cys	0.80~1.05	0.85
他アミノ酸	0.01 以下	0.00

作成：バイオ(RH0911) 3-N0-(28) ・改訂：大阪ラボラトリー (SK1608)