

● ペプチドマップ法によるバイオ医薬品の品質規格試験

TN360

Specification Tests for Biologics using Peptide Mapping

【概要】

バイオ医薬品は、低分子医薬品に比べて複雑な構造を有しており、製造過程において、糖鎖などの不均一性を持つことが知られています。したがって、安全性の面から、複数の分析手法を組み合わせ、詳細な特性解析及び品質評価をすることが求められます。

ペプチドマップ法は、米国薬局方、ヨーロッパ薬局方、日本薬局方間で国際調和がなされたテーマのひとつであり、バイオ医薬品を構成するアミノ酸の一次構造を液体クロマトグラフィー法により評価する分析手法です。タンパク質を酵素的または化学的に処理してペプチド断片とし、その断片を再現性よく分離する確認試験または純度試験であり、精度の良い分離再現性が要求されます。

当社ではペプチドマップ法を GMP 規制下で行っており、試験法の確立や分析法バリデーションについても対応いたします。

【実施例】

< エリスロポエチン >

エリスロポエチンの標準物質と比較したペプチドマッピングのチャートを図 1 に示します。評価試料は標準物質と同一のピークパターンを示し、アミノ酸の一次構造が同一であることが確認されました。

< インスリン >

ヒトとウシのインスリンを比較したペプチドマッピングのチャートを図 2 に示します。本来相同性の高いヒトとウシのインスリンですが、フラグメント I と III で保持時間に差がみられることから、種差によるアミノ酸配列の違いがあることが確認されました。

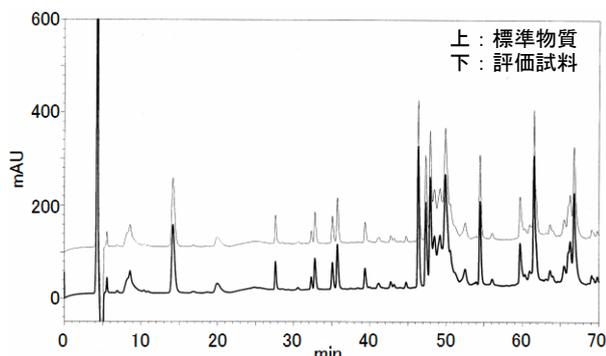


図 1 酵素消化後のエリスロポエチンのクロマトグラム

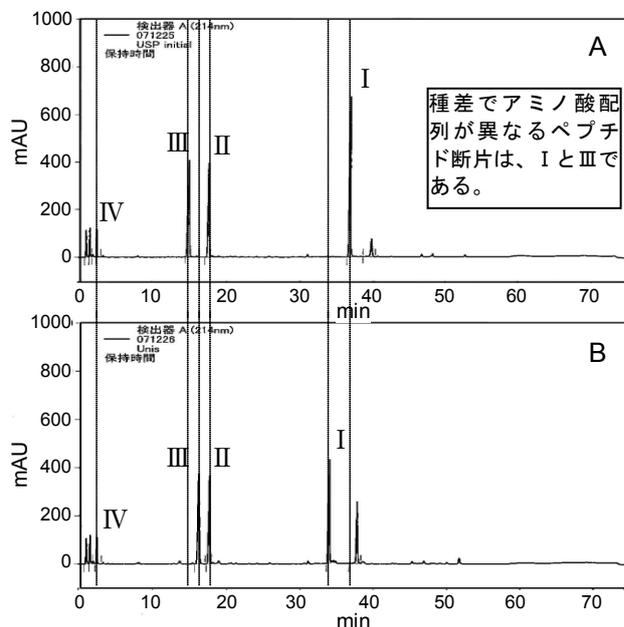


図 2 インスリンの種差比較 (A: ヒト、B: ウシ)