

● SEC 法によるバイオ医薬品中の高分子量体の品質規格試験

TN364

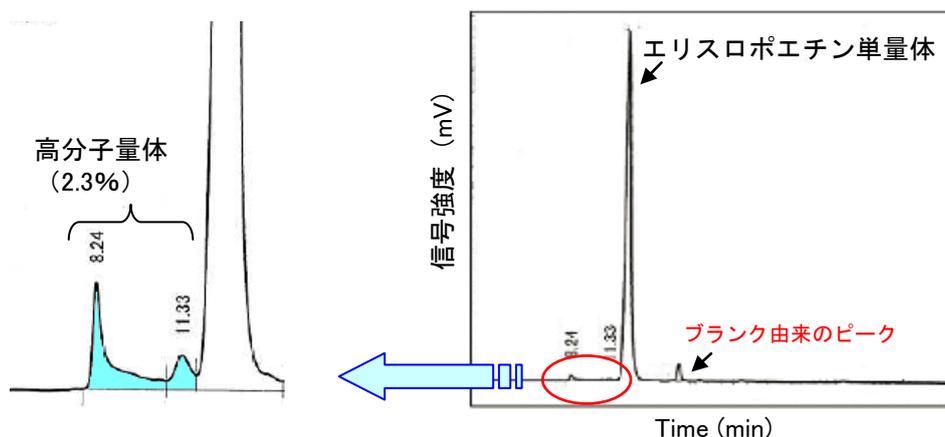
Evaluation for Protein Aggregates in Biologics

[概要]

バイオ医薬品の多くは、その有効成分がタンパク質であるため、有効成分のタンパク質純度、製法に付随して混入が予想される不純物、目的物質由来不純物（分解物・変化物を含む）の評価法が必要となります。当社では、不純物の1つである高分子量体を、高速液体クロマトグラフィー法の分離モードの一つであるサイズ排除クロマトグラフィー法（SEC: Size Exclusion Chromatography）により GMP 基準で評価しております。サイズ排除カラムを用いることで分子量の大きさの違いにより、単量体（主成分）、高分子量体（二～多量体）、分解物を分離することが可能です。他の高分子量体の評価法であるポリアクリルアミドゲル電気泳動、光遮蔽粒子計数法等と比較すると、高速液体クロマトグラフを用いる本法は、簡便で試験法設定も比較的容易です。

[実施例]

エリスロポエチン高分子量体の SEC 法による分析例を下図に示します。単量体のピークの前に高分子量体が合計 2.3% 検出されました。分子量が小さな分解物は単量体のピークの後に検出されますが、本試料では分解物は認められませんでした。



エリスロポエチンの SEC クロマトグラム