

## ノンポーラスタイプイオン交換カラムを用いた抗体の分析

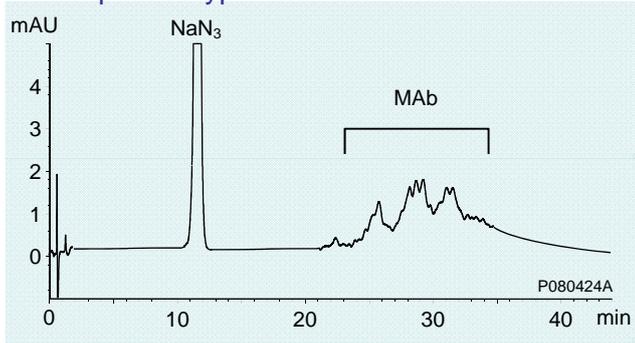
D140811A

### 【YMC-BioPro を用いたモノクローナル抗体 (MAb) の高分離分析】

強アニオン交換体カラムQA-F、強カチオン交換カラムSP-FでのMAb分析

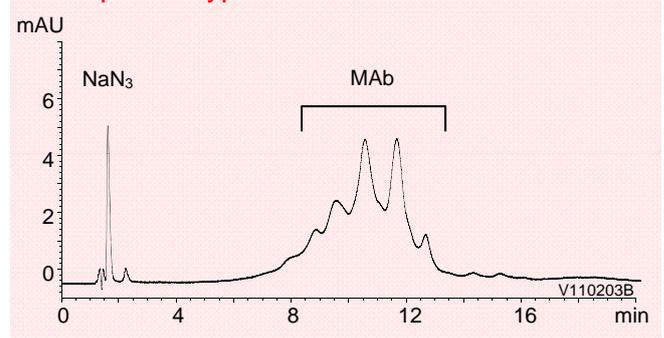
MAb : Mouse monoclonal IgG1 (Anti-human IgG4, Purified by DEAE chromatography, containing NaN<sub>3</sub>)

#### Non-porous type YMC-BioPro QA-F



Column	: 5 μm, 100 X 4.6 mm I.D.
Eluent	: A) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) B) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) containing 0.5 M NaCl 10-25%B (0-60 min)
Flow rate	: 1.0 mL/min
Temperature	: 25
Detection	: UV at 220 nm
Injection	: 14 μL (0.1 mg/mL)

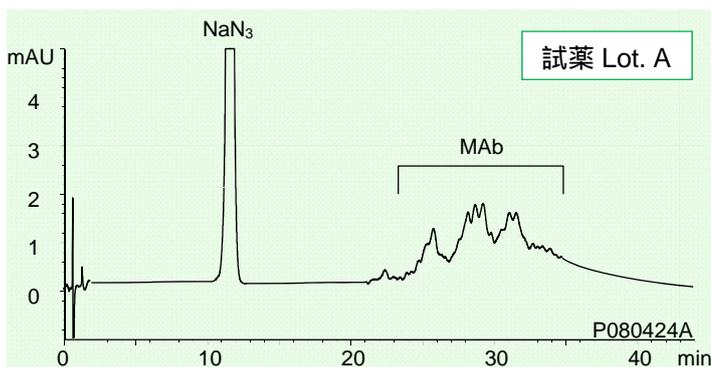
#### Non-porous type YMC-BioPro SP-F



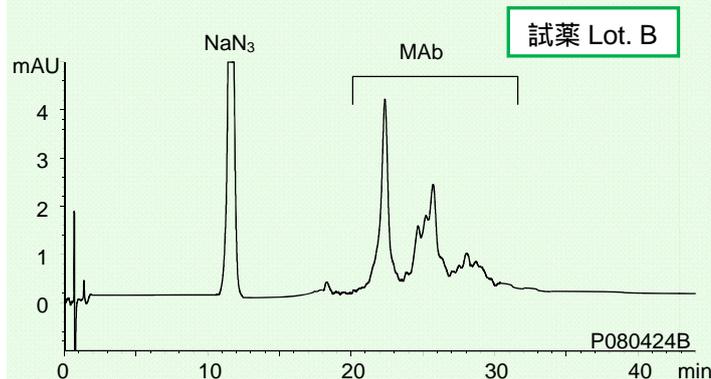
Column	: 5 μm, 100 X 4.6 mm I.D.
Eluent	: A) 20 mM MES-NaOH (pH 5.6) containing 30 mM NaCl B) 20 mM MES-NaOH (pH 5.6) containing 180 mM NaCl 20-40%B (0-20 min)
Flow rate	: 0.5 mL/min
Temperature	: 30
Detection	: UV at 280 nm
Injection	: 10 μL (1 mg/mL)

強アニオン交換体カラムQA-F、強カチオン交換カラムSP-FともにMAbのアイソフォームに由来するピークを良好に分離することができます。YMC-BioPro QA-FおよびSP-Fの100 mm長カラムは極めて高い分離能を有しているため、抗体など糖タンパク質の分子種の分離に有効です。

### MAb試薬のロット間差分析



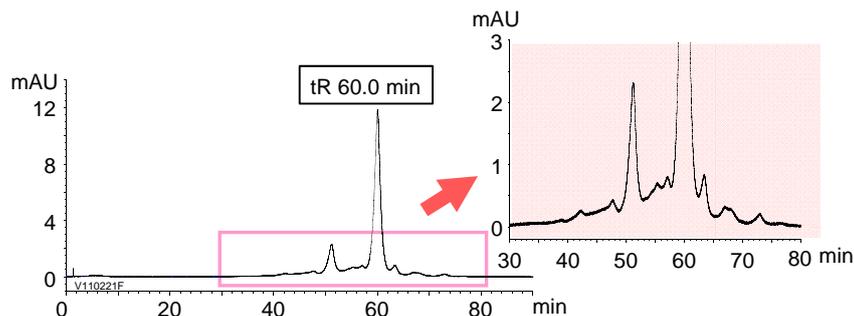
Column	: YMC-BioPro QA-F 5 μm, 100 X 4.6 mm I.D.
Eluent	: A) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) B) 20 mM Tris-HCl (pH 8.1) containing 0.5 M NaCl 10-25%B (0-60 min)
Flow rate	: 1.0 mL/min
Temperature	: 25
Detection	: UV at 220 nm
Injection	: 14 μL



DEAEクロマトグラフィーで精製された市販のモノクローナル抗体について、製造ロットが異なるものを長さ100 mmのYMC-BioPro QA-Fカラムで分析しています。ロットにより異なるクロマトグラムが得られています。抗体のロット間差の確認など、品質管理用途に最適です。

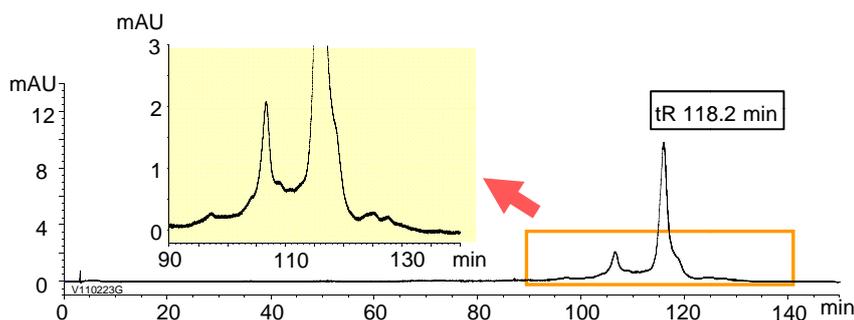
## 【ノンポーラスカチオン交換カラムを使用したヒト化モノクローナル抗体の分析】

YMC-BioPro SP-F 5  $\mu$ m, 100 X 4.6 mmI.D.



Eluent	: A) 20 mM MES-NaOH (pH 5.6) B) 20 mM MES-NaOH (pH 5.6) containing 0.2 M NaCl
Initial gradient conc.	: 35%B (70 mM NaCl)
Gradient slope	: 0.25%B/min (0.5 mM NaCl)
Flow rate	: 0.5 mL/min for 100 X 4.6 mmI.D., 0.378 mL/min for 250 X 4.0 mmI.D.
Temperature	: 30
Detection	: UV at 280 nm
Sample	: Humanized monoclonal IgG 1 (1 mg / mL)
Injection	: 10 $\mu$ L

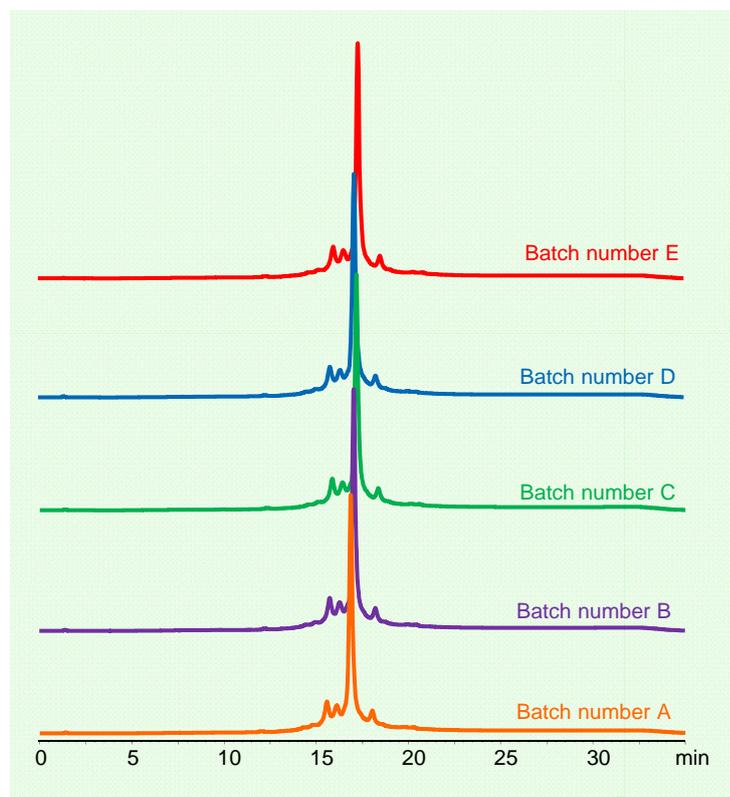
Competitor WCX column 10  $\mu$ m, 250 X 4.0 mmI.D.



YMC-BioPro SP-Fと市販カラムについて、pH 5.6での同一グラジエント条件でヒト化モノクローナル抗体分離を比較しています。

YMC-BioPro SP-Fは、市販カラムに比べて短時間で分析でき、ピークもシャープで分離も良好です。電荷の異なる成分を良好に分離できます。

## 【品質管理 - モノクローナル抗体分析における優れた再現性 - 】



Column	: YMC-BioPro SP-F 5 $\mu$ m, 100 X 4.6 mmI.D.
Eluent	: A) 20 mM NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> -Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> (pH 6.5) B) 20 mM NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> -Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> (pH 6.5) containing 0.2 M NaCl
Flow rate	: 0.5 mL/min
Temperature	: 25
Detection	: UV at 215 nm
Injection	: 10 $\mu$ L
Sample	: monoclonal antibody (IgG1)

YMC-BioPro SP-F充填カラムのロット間差再現性を示しています。どの充填剤ロットでも高い分離能を有し、優れた再現性が得られています。高いロット間再現性によりバイオ医薬品の品質管理にも最適です。