

SEC用カラムYMC-Pack Diolを用いたモノクローナル抗体とフラグメントの高分離分析

R170831A

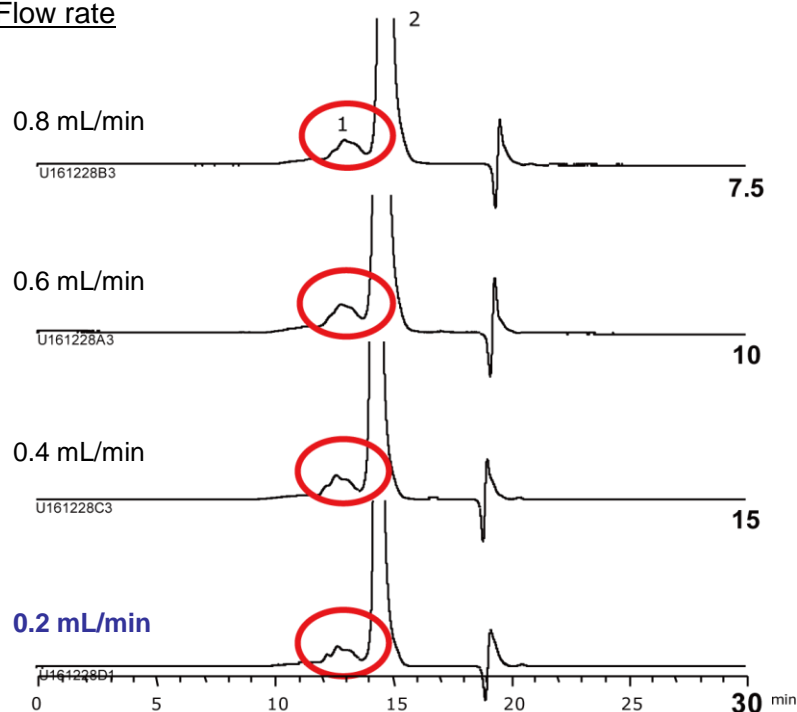
YMC-Pack Diolは、シリカ系のサイズ排除クロマトグラフィー(SEC)用カラムで、粒子径・細孔径が異なる各種ラインナップから目的に応じたカラムの選択が可能です。粒子径2 μmカラムは、バイオ医薬品の凝集体やフラグメントの短時間分析や高分離分析に有効です。

モノクローナル抗体とその凝集体の分離

●流速の分離への影響

YMC-Pack Diol-300, 2 μm, 300 X 4.6 mmI.D.

Flow rate

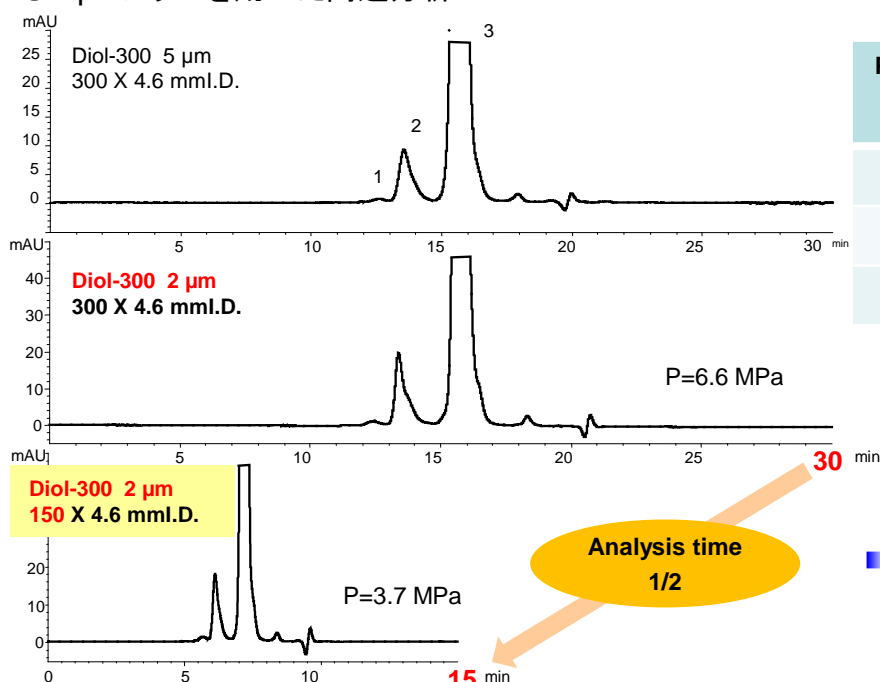


Flow rate (mL/min)	N (2)	P (MPa)
0.8	7,300	28.3
0.6	8,900	20.9
0.4	9,400	14.4
0.2	15,200	7.2

Column : YMC-Pack Diol-300, 2 μm, 300 X 4.6 mmI.D.
 Eluent : 0.1 M KH₂PO₄-K₂HPO₄ (pH 7.0) containing 0.2 M NaCl
 Detection : UV at 280 nm
 Temperature : ambient
 Sample : Humanized monoclonal IgG1

- モノクローナル抗体をDiol-300、2 μmカラムを用いて分析した例を示しています。流速を下げるほど、凝集体であるピーク1の分離が良くなっています。一方で流速が高いほど分析時間は短くなります。
- 高分離が必要な場合には低流速、十分な分離が得られている場合には高流速で分析するなど、目的に応じた設定が有効です。

●2 μmカラムを用いた高速分析

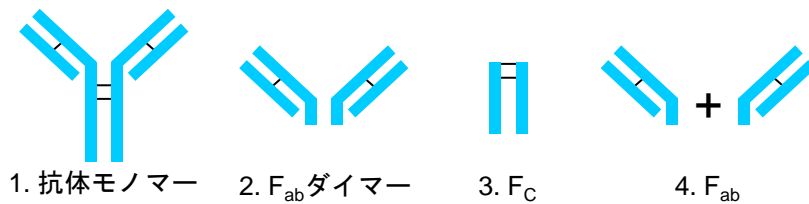
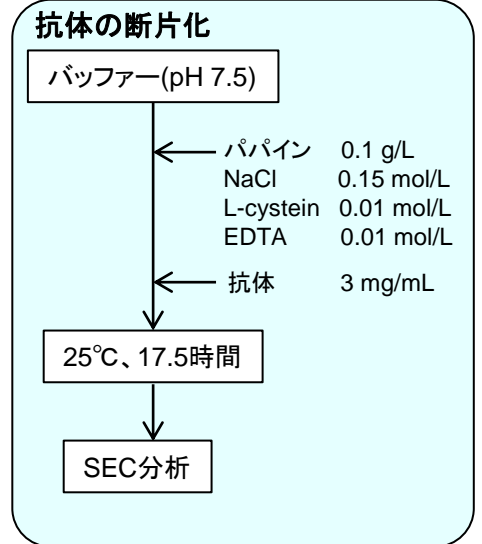
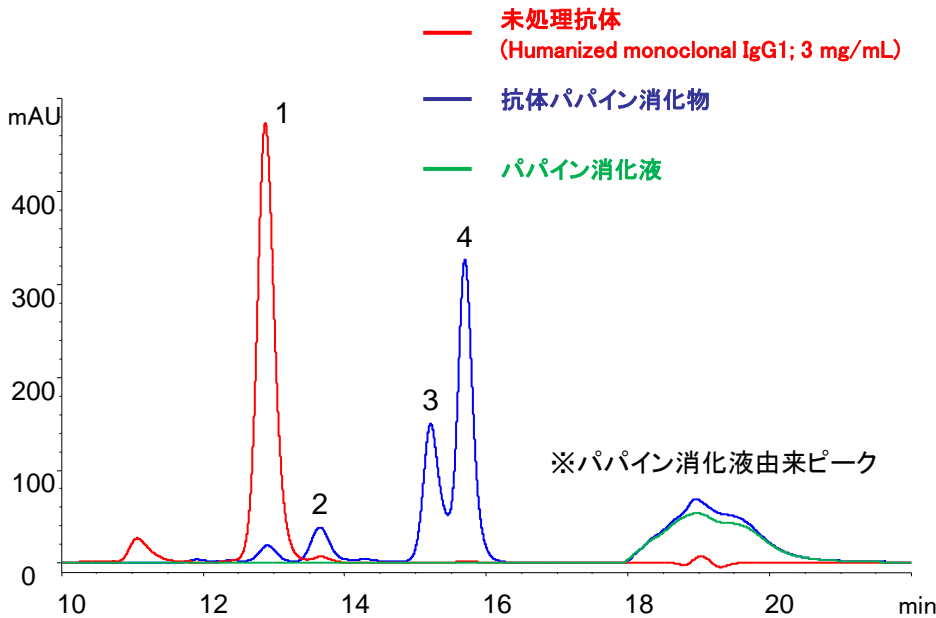


Particle size (μm)	Column size length X I.D. (mm)	N (3)	Rs (1,2)	Rs (2,3)
5	300 X 4.6	8,500	0.88	2.67
2	300 X 4.6	16,200	1.17	4.15
2	150 X 4.6	8,700	0.85	2.75

Column : YMC-Pack Diol-300, 2 μm,
 Eluent : 0.1 M KH₂PO₄-K₂HPO₄ (pH 7.0) containing 0.2 M NaCl
 Flow rate : 0.2 mL/min
 Detection : UV at 280 nm
 Temperature : ambient
 Sample : Humanized monoclonal IgG1

- 2 μmカラムは、150 mm長のサイズもラインナップしており、5 μm、300 mm長のカラムと同等の分離で分析時間を半分に短縮することが可能です。

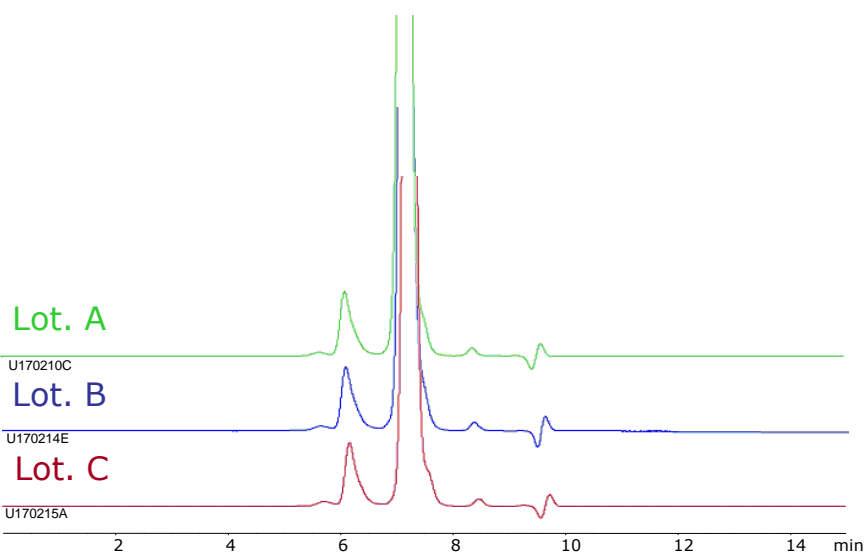
Diol-200を用いたモノクローナル抗体フラグメントの分析



Column	: YMC-Pack Diol-200, 2 μm 300 X 4.6 mm I.D.
Eluent	: 0.1 M KH ₂ PO ₄ -K ₂ HPO ₄ (pH 7.0) containing 0.2 M NaCl
Flow rate	: 0.2 mL/min
Detection	: UV at 280 nm
Temperature	: ambient

- タンパク質分解酵素パパイソで断片化したモノクローナル抗体と断片化前のモノクローナル抗体をそれぞれ YMC-Pack Diol-200カラムで分析しています。
- 高分解能の2 μmカラムを使用することで、高分離が得られています。

YMC-Pack Diol 2 μmのロット間再現性



Column	: YMC-Pack Diol-300, 2 μm 150 X 4.6 mm I.D.
Eluent	: 0.1 M KH ₂ PO ₄ -K ₂ HPO ₄ (pH 7.0) containing 0.2 M NaCl
Flow rate	: 0.2 mL/min
Detection	: UV at 280 nm
Temperature	: 25°C
Sample	: Humanized monoclonal antibody

- YMC-Pack Diolは、超高速分離用の粒子径2 μmにおいても、ロット間再現性が高くバイオ医薬品の特性解析や品質管理に有効です。