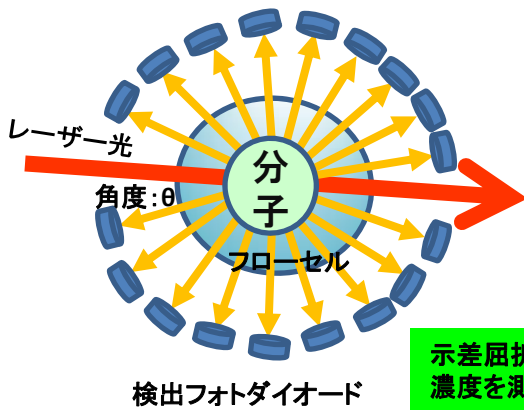


GMP体制下のSEC-MALS分析－凝集体の分子量評価

抗体医薬品の品質評価においては、凝集体の有無を確認することは重要である。SEC-MALSはポリエチレンオキサイド、プルランなどの標準品による校正曲線を用いずに、高分子化合物の絶対分子量分布および重量平均分子量及び回転半径を求める手法である。
ここでは抗体(ヒトIgG)および加熱して調製した凝集体をSEC-MALSで測定し、その分子量を評価した。

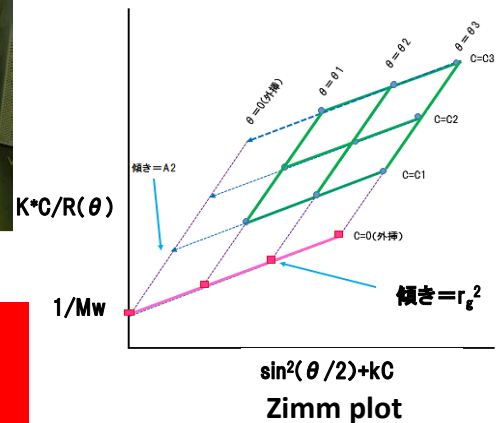
MALSの原理



多角度光散乱検出器(MALS)
18個の検出器で散乱光を測定

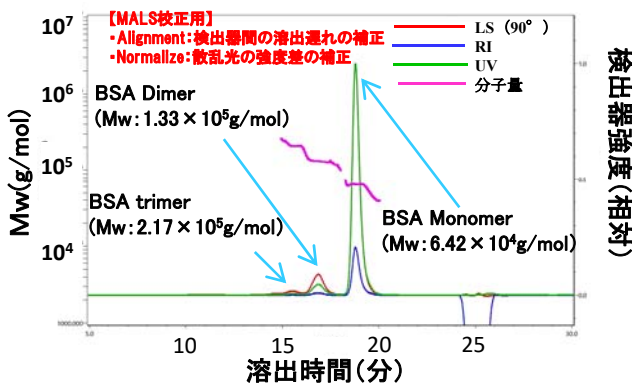
濃度(RI)と散乱強度(MALS)から重量平均分子量(M_w)及び回転半径(r_g)を算出

$$\frac{K \cdot C}{R(\theta)} = \frac{1}{M_w} + \frac{16\pi^2 n_0^2}{3M_w \lambda_0^2} \langle r_g^2 \rangle \sin^2\left(\frac{\theta}{2}\right)$$

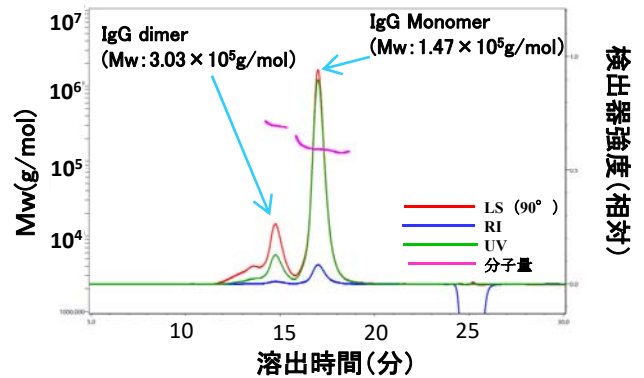


日本の受託分析機関で初めて
GMPでのSEC-MALS運用. 医薬品の
承認申請用データにお使いいただけます。

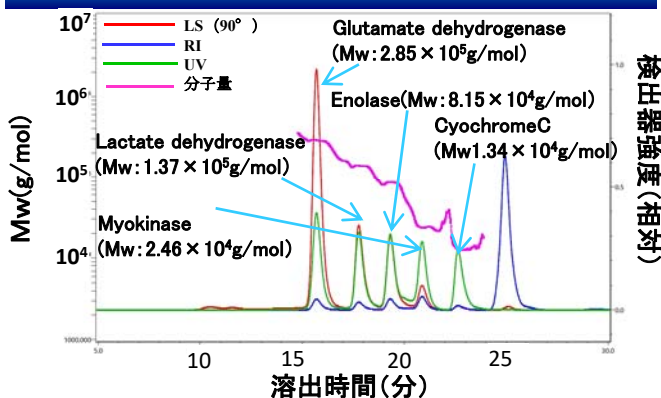
BSAの分析(MALS校正用)



抗体の分析



分子量マーカーの分析



抗体凝集体の分析

