

23PO-am107

新規 SEC カラムを用いたバイオ医薬品の高速 / 高分離分析

○豊田 精宏¹, 中田 文弥¹, 小林 昭¹ (¹東ソー)

【目的】バイオ医薬品の開発及び製造管理において種々の検査、分析が実施されている。中でもサイズ排除クロマトグラフィー (SEC) は、分子サイズの違いが容易に判別できることから二量体を含む、高分子体の含有量の確認に多用されている。従来の SEC 分析の概念では 1 時間/分析が常識であったが、昨今、充填剤の微粒子化や硬度の向上により高速、高分離能が達成されている。今回、日本薬局方収載の製剤に対して 2 μ m の微粒子充填剤が充填された TSK-GEL UP-SW シリーズを適用し、分離能の向上と測定時間の短縮に関する検討を行った。

【方法】検討試料として分子量 5,000 前後に分布を持つヘパリン様製剤、分子量 34,000 の遺伝子組み換え型ヒトエリスロポエチン製剤、分子量 20,000 の遺伝子組み換え型ヒト顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF)、及び分子量 5,800 のヒトインスリン製剤を選択した。カラムには、TSK-GEL UP-SW シリーズに加えて比較のために 5 μ m 充填剤の汎用カラム TSK-GEL SWXL シリーズを用いた。溶離液組成や検出方法は局方に準じ、流速、注入量はカラムサイズに適した条件とした。

【結果と考察】TSK-GEL UP-SW シリーズを用いることでいずれの製剤においても局方に収載された方法よりも測定時間が短縮され、分離能も向上することが確認できた。また、検討した 4 種の製剤における分離に関して、汎用カラム TSK-GEL SWXL シリーズと比較した結果、比較的分子量の大きなヒトエリスロポエチン製剤や G-CSF では分離能に顕著な向上が認められた。この差異は、粒径だけでなく充填剤の細孔特性にも起因していると考えられる。ポスターでは、これら充填剤の特性に関するデータも詳細に紹介する予定である。