

高性能亲和色谱分析柱

TSKgel[®] FcR-III A-NPR



TSKgel FcR-III A-NPR 是重组人 FcγRIIIA 作为配基键合在无孔亲水性聚合物填料上，是世界首款此类高性能亲和色谱分析柱。该色谱柱可以识别抗体 Fc 区域的糖链，根据其活性来达到分离抗体的目的。

特 长

- 可以识别抗体 Fc 区域的 N-糖链结构，根据 ADCC 活性来实现抗体分离。
- 世界首款此类高性能分析用亲和色谱柱。
- 重组人 FcγRIIIA 作为配基，相比天然型的 FcγRIIIA 稳定性更高。
- 可以直接分离抗体分子。
- 无需纯化后再分析。
- 可在短时间内快速分离（30 分钟）。

产品一览表

○ 分析柱

产品编号	产品名称	粒径	色谱柱尺寸
0023513	TSKgel FcR-III A-NPR	5 μm	4.6 mm I.D. × 7.5 cm

※无配套的保护柱。进样器与分析柱之间建议最好安装管路过滤器（产品名称：Filter holder PEEK；货号：0018014）。

主要分析对象·用途

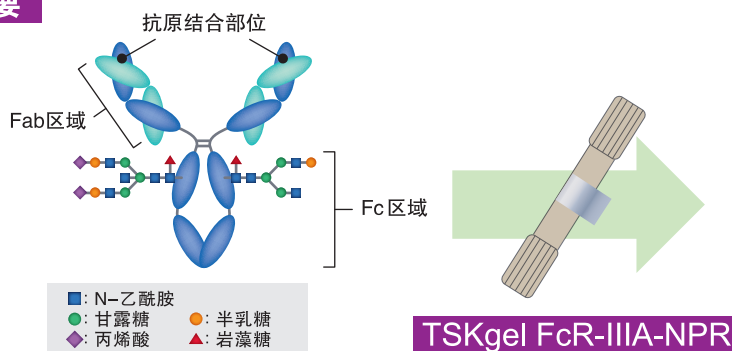
- 抗体 ○ Fc融合蛋白
- 细胞株筛选 ● 培养条件的优化
- 上游生产工艺管理 ● 产品批次质量监控

基本特性

● 填料特性

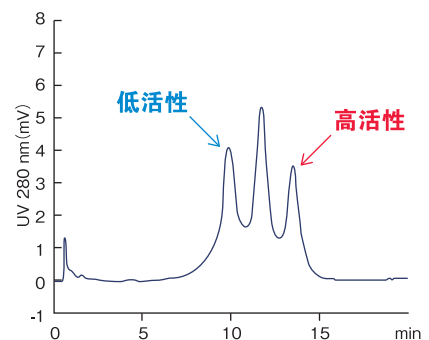
	TSKgel FcR-III A-NPR
基质	亲水性无孔聚合物
粒径	5 μm
配基	重组人FcγRIIIA
色谱柱尺寸	4.6 mm I.D. × 7.5 cm
色谱柱材质	PEEK

概 要



抗体药物

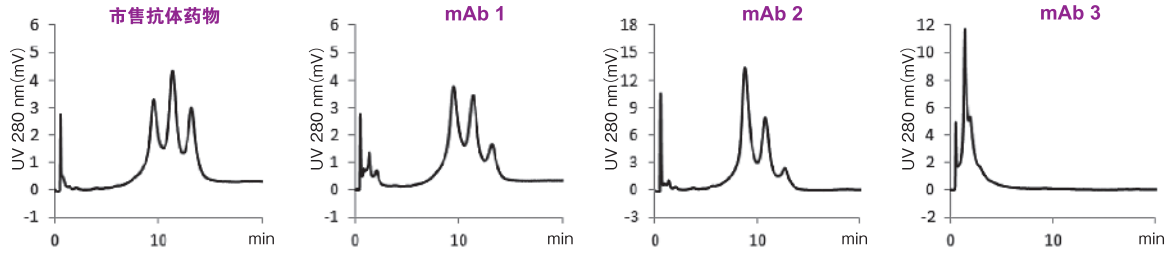
· Fc区域糖链结构的不同导致抗体活性也不同
⇒ 是导致产品质量差异的重要原因



分析实例（色谱图）

可以识别糖链结构，根据活性进行分离

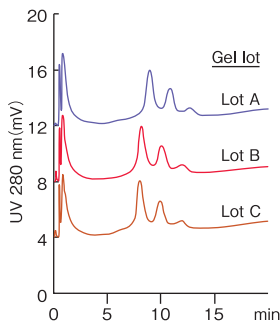
● 单克隆抗体的分离实例



以上全部单克隆抗体样品，都观测到了特殊的分离现象。
(CHO细胞生产的抗体通常情况下可以分离出三个峰)

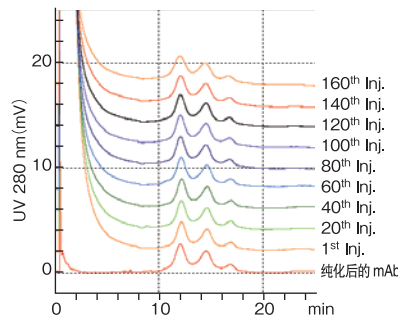
<分析条件 1>
色 谱 柱: TSKgel FcR-III A-NPR (4.6 mm I.D. × 7.5 cm)
流动相 A: 50 mmol/L 柠檬酸盐缓冲液 (pH 6.5)
B: 50 mmol/L 柠檬酸盐缓冲液 (pH 4.5)
梯 度: B 0-100% (2-20 min, 线性)
流 速: 1.0 mL/min 检 测 器: UV (280 nm)
温 度: 25 °C 样 品: 单克隆抗体

● 填料的批次差



<分析条件 2>
*分析条件与<分析条件 1>相同
未观察到色谱柱填料批次差而导致的色谱图差异。

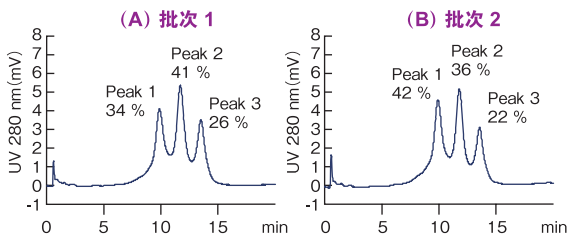
● 色谱柱的耐久性 (培养液中抗体的分析实例)



<分析条件 3>
流动相 A: 50 mmol/L 柠檬酸盐缓冲液 +150 mmol/L NaCl (pH 6.5)
B: 50 mmol/L 柠檬酸盐缓冲液 +150 mmol/L NaCl (pH 4.5)
梯 度: B 0-100% (7-25 min, 线性)
温 度: 20 °C
样 品: CHO 细胞培养上清液 (1g/L、mAb)、纯化后的 mAb
*样品经过滤后测定
*其他分析条件均与<分析条件 1>相同

可以很好地测定培养液中抗体，结果重复性优异。

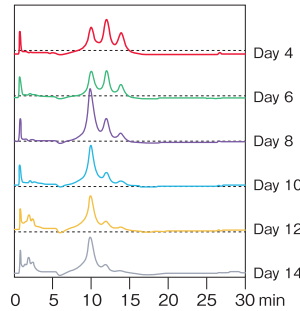
● 在质量控制中的应用 (抗体药品批次差的检验)



<分析条件 4>
样 品: 市售抗体药物 (2个批次)
*其他分析条件均与<分析条件 1>相同

更加快速简便地发现药品质量的批间差。

● 在过程分析中的应用 (CHO 细胞培养的抗体的分析实例)



<分析条件 5>
样 品: mAb: 5 μg
*采用经过一段时间培养后的 CHO 细胞培养液，过滤后，经 Protein A 填料简单纯化后测定
*其他分析条件均与<分析条件 1>相同

可以对CHO细胞培养过程中抗体浓度变化进行实时监测。



※ TSKgel是东曹株式会社的注册商标。

东曹 (上海) 生物科技有限公司

地址: 上海市虹梅路1801号A区凯科国际大厦1001室

电话: 021-3461-0856 传真: 021-3461-0858

E-mail: info.tbs@tosoh.com.cn

网址: http://www.separations.asia.tosohbioscience.com