

UHPLC-SEC カラムはこれで決まり！



TSKgel UP-SW3000 は、ユーザーの総合評価で高得点！

たんぱく質やバイオ医薬品の UHPLC を用いたサイズ排除クロマトグラフィー (SEC) による分析が重要になっています。抗体医薬品では、試料中の単量体 (モノマー) のほか凝集体 (二量体、多量体) や分解物・断片の高分離・精密分析や迅速分析 (ハイスループット) が要求されており、TSKgel UP-SW3000 等を用いた UHPLC が適しています。

TSKgel UP-SW3000 のカラム充填剤の表面特性は、汎用 HPLC で多用されている TSKgel G3000SW_{XL} とほぼ同じ品質、性能を有し、セミマイクロ対応の汎用 HPLC でも使用できることから、「HPLC と UHPLC を橋渡しするカラム」といえます。特に医薬品の品質管理においては、分析カラムの性能のみならず、充填剤のロット間差、カラム間差など、製品品質の安定性も要求されます。TSKgel UP-SW3000 カラムは、UHPLC 用カラムとして学術発表や論文などにより、カラム間差やロット間差が少なく、高い信頼性が報告されています。

●サブ 2 ミクロン充填剤を用いた UHPLC カラムや、サブ 3 ミクロン充填剤を用いた HPLC カラムの性能評価*

	TSKgel UP-SW3000	A 社 SEC カラム	B 社 SEC カラム	C 社 SEC カラム
粒子径	2.0 μm	2.7 μm	1.7 μm	1.8 μm
分離帯 (細孔容量)	◎	○	○	○
分離能 (二量体/単量体)	◎	○	◎	○
分離能 (分解物)	○	—	◎	—
非特異的吸着 (イオン性)	◎	○	○	○
非特異的吸着 (疎水性)	◎	◎	○	△
ロット間差	◎	—	△	—
カラム圧力	○	◎	△	△
総合評価	◎	○	○	○

* 表は学術論文および学会発表資料をまとめたもの

参考文献; X. Chen et al., HPLC 2016, poster, D. Fulchiron et al., HPLC 2016, poster,
R. Ruppert et al., CASS, poster (2017), (T. Graf et al., LCGC North America, 36 (2018) 870-879)
A. Goyon et al., J. Chromatogr. A, 1498 (2017) 80-89

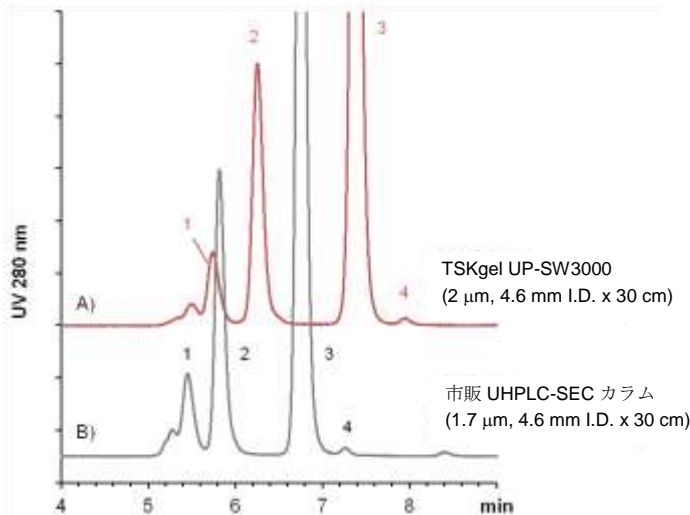
TSKgel UP-SW3000 は...

- 独自の細孔 (ポアサイズ) 制御技術により、較正曲線の傾きが緩やかで、たんぱく質の分画範囲が広い
- モノクローナル抗体の単量体と二量体の分離能が高い
- 充填剤のイオン性や疎水性が低く、非特異的吸着が少ない
- 充填剤のロット間差が少なく、品質管理用カラムとして信頼性が高い
- カラム圧力が低く、汎用 HPLC でも使用可能 (セミマイクロ仕様を推奨)

●抗体の凝集体の精密分析に...

- 抗体凝集体 (三量体以上) や高分子量たんぱく質、低分子量たんぱく質やペプチドなどを分析対象とする場合、TSKgel UP-SW3000 のほかに TSKgel UP-SW Aggregate または TSKgel UP-SW2000 を選択することもできます

●モノクローナル抗体の精密分析(市販UHPLCカラムとの比較)



Column	Rs (peak 1/2)	Rs (peak 2/3)	Rs (peak 3/4)
A) TSKgel UP-SW3000	2.16	5.02	2.56
B) commercial UHPLC-SEC	1.64	4.66	2.57

Conditions
 Column: A) TSKgel UP-SW3000 (2 μm, 4.6 mm I.D. x 30 cm)
 B) commercial UHPLC-SEC column (1.7 μm, 4.6 mm I.D. x 30 cm)
 Mobile phase: 100 mmol/L phosphate buffer (pH 6.7) + 100 mmol/L sodium sulfate + 0.05 % sodium azide
 Flow rate: 0.35 mL/min
 Temperature: 25 °C
 Detection: UV 280 nm, micro flow cell
 Injection vol.: 10 μL, injected via a Rheodyne Model 8125
 Sample: mouse-human chimeric IgG, monoclonal
 1. trimer
 2. dimer
 3. monomer
 4. fragment

- ・抗体二量体と単量体の分離能(ピーク2/ピーク3)が高い
- ・抗体分解物の分離能(ピーク3/ピーク4)が高い

・分離条件等の詳細は、弊社技術資料セパレーションレポート No. 116, No. 120, No. 122 を参照ください
 ウェブサイト; <https://www.separations.asia.tosohbioscience.com/litjp/separeportjpall>

●抗体医薬品の迅速(ハイスループット)分析 (TSKgel UP-SW3000, 15 cm カラム)

・汎用 HPLC カラムの TSKgel G3000SWxL (5 μm, 7.8 mm I.D. x 30 cm) と比較し、同等の分離が半分の測定時間で実現可能です

●UHPLC-SEC カラム一覧表

品番	品名	粒子径 (μm)	カラムサイズ	カラム性能 TP/カラム	備考
0023525	TSKgel UP-SW Aggregate	3	4.6 mm I.D. x 15 cm	17,500	高速分析用
0023524	TSKgel UP-SW Aggregate	3	4.6 mm I.D. x 30 cm	35,000	高性能分析用
0023449	TSKgel UP-SW3000	2	4.6 mm I.D. x 15 cm	25,000	高速分析用
0023448	TSKgel UP-SW3000	2	4.6 mm I.D. x 30 cm	45,000	高性能分析用
0023515	TSKgel UP-SW2000	2	4.6 mm I.D. x 15 cm	25,000	高速分析用
0023514	TSKgel UP-SW2000	2	4.6 mm I.D. x 30 cm	45,000	高性能分析用
0023526	TSKgel guardcolumn UP-SW Agg	-	4.6 mm I.D. x 2 cm	-	ガードカラム
0023527	TSKgel guardcolumn UP-SW Agg DC	-	4.6 mm I.D. x 2 cm	-	ガードカラム(直結型)
0023450	TSKgel guardcolumn UP-SW	-	4.6 mm I.D. x 2 cm	-	ガードカラム
0023451	TSKgel guardcolumn UP-SW DC	-	4.6 mm I.D. x 2 cm	-	ガードカラム(直結型)
0023516	TSKgel guardcolumn UP-SW2	-	4.6 mm I.D. x 2 cm	-	ガードカラム
0023517	TSKgel guardcolumn UP-SW2 DC	-	4.6 mm I.D. x 2 cm	-	ガードカラム(直結型)



※ "TSKgel" は日本等における東ソー株式会社の登録商標です
 ※ 掲載のデータ等はその数値を保証するものではありません。お客様の使用環境・条件・判断基準に合わせてご確認ください

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

東京本社営業部 ☎(03) 5427-5180 〒105-8623 東京都港区芝3-8-2
 大阪支店 バイオサイエンスG ☎(06) 6209-1948 〒541-0043 大阪市中央区高麗橋4-4-9
 名古屋支店 バイオサイエンスG ☎(052) 211-5730 〒460-0008 名古屋市中区栄1-2-7
 福岡支店 ☎(092) 781-0481 〒810-0001 福岡市中央区天神1-13-2
 仙台支店 ☎(022) 266-2341 〒980-0014 仙台市青葉区本町1-11-1
 カスタマーサポートセンター ☎(0467) 76-5384 〒252-1123 神奈川県綾瀬市早川2743-1

バイオサイエンス事業部ホームページ <https://www.separations.asia.tosohbioscience.com/>
 HPLC Applications Database <https://www.separations.asia.tosohbioscience.com/applications-database-jp>
 お問い合わせE-mail hlc@tosoh.co.jp

