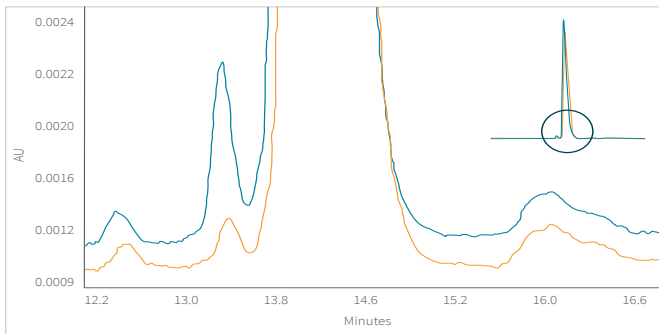


SCIEX 毛细管电泳在药典中的应用方案

1、单抗分子大小变异体测定法（CE-SDS 法）【通则 3127】

CE-SDS 方法已成为生物制药中蛋白纯度分析的金标准，用于分析还原和非还原的变性蛋白。PA 800 Plus 药物分析系统可对蛋白质进行自动定量检测。CE-SDS 方法还可用于蛋白分子量的测定、融合蛋白、重组蛋白及血液制品蛋白组分的定量测定。

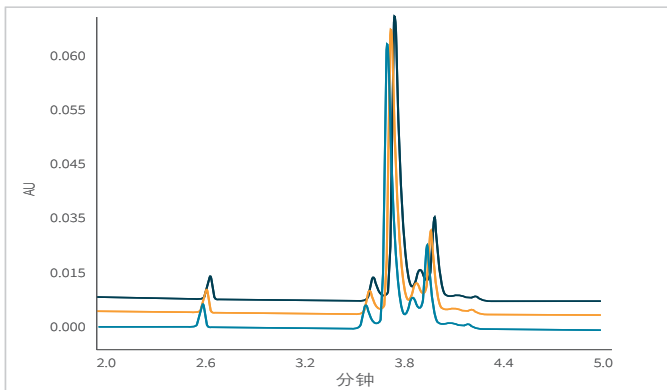
SCIEX 低 pH SDS 样品缓冲液(100 mM Tris-HCl, pH 6.8, 1% SDS) 让您可以将 SCIEX 的金标准 CE-SDS 与低 pH 样品缓冲液一起使用。使用此缓冲液可以减少由于方法导致的样品片段化，进而提高非还原纯度。更少的可变性和更低的 RSD 值来加快方法开发速度。



分别使用 SCIEX 高 pH 样品缓冲液 (pH 9.0 蓝色) 和 SCIEX 低 pH 样品缓冲液 (pH 6.8 橙色) 分离阿达木单抗

2、毛细管区带电泳（CZE）快速分析单抗电荷异质性

在 PA 800 Plus 上，只需不到 5 分钟的分离时间，几乎无需任何方法开发，即可通过 CZE 快速电荷异构体分析试剂盒 (P/N C44790) 分离原始状态分子的电荷异构体，并且分辨率高于 icIEF 或离子交换色谱。



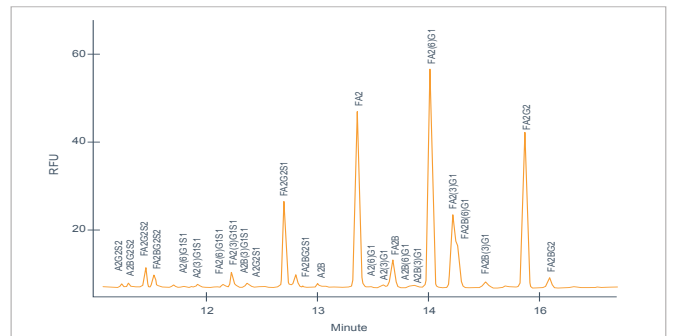
使用 SCIEX CZE 快速电荷异构体分析试剂盒快速分离曲妥珠单抗电荷异构体电泳图

3、毛细管等电聚焦（cIEF）对单抗等电点及电荷异质性分析

为获得最高分辨率，毛细管等电聚焦电泳 (cIEF) 能够实现 0.03 pI 值的异构体之间的分离。极端酸性和碱性变异体可实现高 pI 精度。

4、单抗 N 糖谱测定（毛细管电泳激光诱导荧光法 CE-LIF）

通过 N 糖苷酶 F (PNGase F) 对单抗 N 糖进行酶切、对酶切的 N 糖进行标记衍生，然后用毛细管电泳法对抗 N 糖谱进行测定。CE-LIF 法分析时间最短，具备良好普适性，可作为平台分析方法应用于单抗 N 糖质控分析。



CE-LIF 法分析人血清 IgG N-糖谱 ROU-MKT-02-7279-A

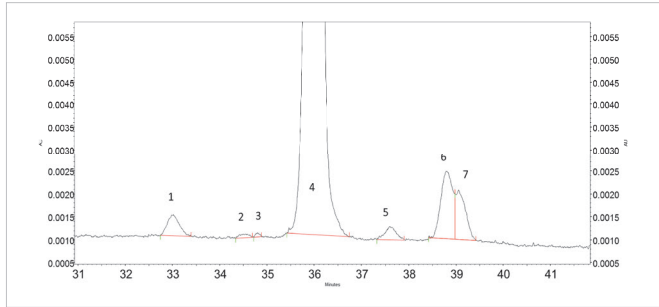
5、促红细胞生成素（EPO）电荷变异体的表征

变异体的种类和含量是 EPO 产品质量控制的重要参数。SCIEX 提供两种方法表征 EPO 变异体。

- 1、欧洲药典使用毛细管区带电泳（简称 EP-CZE）进行 EPO 变异体的表征。毛细管区带电泳（CZE）利用待测物质的电荷 / 体积的差异进行分离。SCIEX 也提供优化快速的方法对 EPO 进行快速表征。平衡时间更快，出峰时间更快。
- 2、采用毛细管等电聚焦方法（cIEF）也可以对变异体进行分离。cIEF 方法的分辨率优于欧洲药典 CZE 方法。cIEF 方法可提供每个变异体的等电点数据，对不同样品中变异体的指认准确度更高。

6、生长激素 (GH) 电荷异质性表征

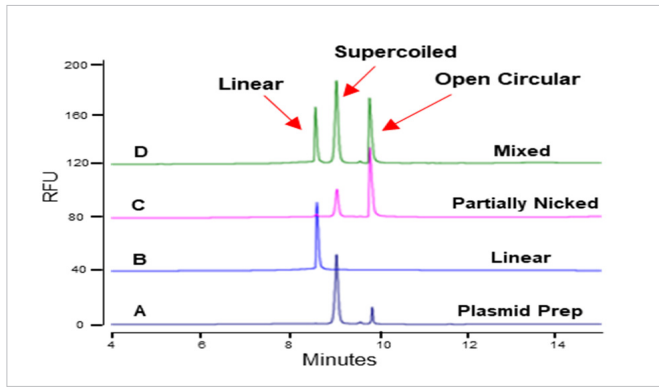
生长激素 (GH) 为 DNA 重组人生长激素，毛细管区带电泳 (CZE) 的方法可以分离生长激素主峰和其酸碱异构体，并能准确计算主峰比例以及酸碱异构体的比例。



生长激素 (GH) 电泳图谱 (4 号峰为 GH, 1,2,3 为碱性异构体; 5,6,7 为酸性异构体) ROU-MKT-02-7648-ZH-A

7、人用基因治疗产品质粒 DNA 不同形式比例测定

“对生物制品相关杂质的检测包括对于质粒 DNA 控制不同质粒形式的比例” * 毛细管电泳激光诱导荧光 (CE-LIF) 方法可以基线分离超螺旋、线性和开环的质粒亚型。提供了一个快速、灵敏、可重复和自动化的质粒 DNA 亚型定量分析方法。CE-LIF 相比于平板凝胶电泳的优点包括：分析快，自动化程度高，设置简单，灵敏度和重现性高，定量精确，自动样品装载，并减少废弃物产生。



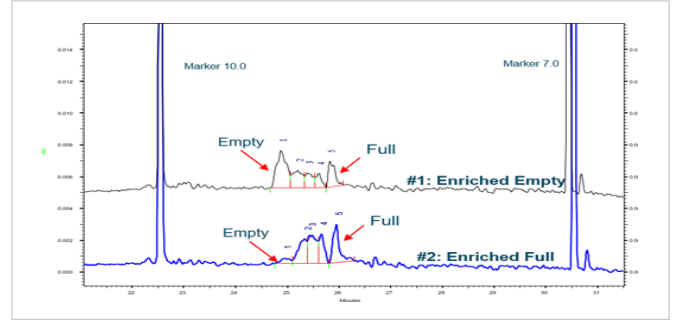
未经处理的 5kb 质粒产品中不同亚型的确认

*2020 版中国药典《人用基因治疗制品总论》

8、腺相关病毒 (AAV) 的完整、部分和空壳比分析

腺相关病毒 (AAV) 是基因治疗发展中最常用的载体之一。药典要求在可能情况下应控制病毒载体的空壳粒数和聚集体 *。这些杂质的存在可能会影响 AAV 载体产品的有效性和安全性。

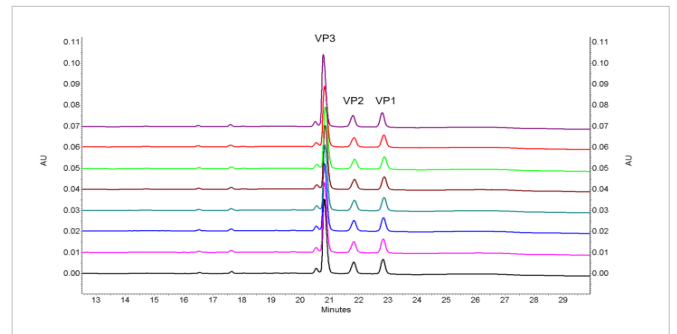
使用 cIEF 方法可以对 AAV 不同血清型的空壳和非空壳进行分离和分析，可用于 AAV 识别。该方法快速、可靠和可重复，样品分析时间小于 1 小时 / 样品。



cIEF 分析 AAV 样品电泳图 ROU-MKT-02-11013-A

9、腺相关病毒 (AAV) 衣壳蛋白纯度分析 (CE-SDS 法)

病毒衣壳由 3 种主要蛋白组成，分别为 87kD (VP1)、73kD (VP2) 和 61kD (VP3)。利用商品化试剂盒 CE-SDS 方法可以对 AAV 衣壳蛋白纯度进行灵敏分析。与单克隆抗体 (mAbs) 相比，该方法对浓度相对较低、数量有限的 AAV 样品具有较好的敏感性，对不同病毒蛋白的分辨率也有很好的重复性。



连续 8 次注射 AAV 样品电泳图，其中 VP1\VP2\VP3 分辨率高。ROU-MKT-02-9761-A

SCIEX 临床诊断产品线仅用于体外诊断。仅供处方销售。这些产品并非在所有国家地区都提供销售。获取有关具体可用信息，请联系当地销售代表或查阅 <https://sciex.com.cn/diagnostics>。所有其他产品仅用于研究。不用于临床诊断。本文提及的商标和/或注册商标的所有权，归属于 AB Sciex Pte. Ltd. 或在 美国和/或某些其他国家地区的各权利所有人。

© 2020 DH Tech. Dev. Pte. Ltd. ROU-MKT-07-11443-ZH-A



SCIEX 中国

北京分公司
上海公司及中国区应用支持中心
广州分公司
全国咨询电话: 800-820-3488, 400-821-3897

北京市朝阳区酒仙桥中路24号院1号楼5层
上海市长宁区福泉北路518号1座502室
广州市天河区珠江西路15号珠江城1907室

电话: 010-5808-1388
电话: 021-2419-7200
电话: 020-8510-0200
官网: sciex.com.cn

传真: 010-5808-1390
传真: 021-2419-7333
传真: 020-3876-0835
官方微信: SCIEX-China