

物性分析サービス ProCube[®]

超遠心分析による凝集・分散度評価

1. はじめに

バイオ医薬品開発が盛んな米国では、多くの製薬企業がバイオ医薬品の凝集体定量に超遠心分析（AUC：Analytical Ultracentrifugation）を利用しています。AUCは、リアルタイムで分子の沈降挙動を測定できる分析用超遠心機を用いることで、溶液中の粒子のサイズ分布を定量的に測定します。一般的にバイオ医薬品の凝集体定量はサイズ排除クロマトグラフィー（SEC：Size Exclusion Chromatography）で測定しますが、SECでは観測できないサイズ領域が存在します。SECでは観測できない凝集体でもAUCでは測定できるケースが多々あることから、アメリカ食品医薬品局（FDA）は凝集体の定量手法として、SECのみでなくAUC等の他の方法も利用することを推奨しています。

シスメックスでは、物性分析の最先端技術を保有している株式会社ユー・メディコに委託分析し、AUCによる多くの解析を行ってきました。特に抗体等を含むバイオ医薬品の分散度評価の依頼が多く、測定・解析の実績が豊富です。蓄積されたノウハウに基づいて、サンプルごとに最も適した分析条件で測定を行い、世界最高水準の解析結果を提供します。

2. サービス概要

分析用超遠心機を用いて、サンプルを測定します。

凝集の有無、化学量論、分子の形状（球状、棒状）、沈降係数分布、ストークス半径分布、解離会合反応、ビリアル係数、 k_s 値などを分析結果から解析し、解析レポートとして報告します。

主な分析メニュー	内容
凝集・分散度評価	タンパク質等の生体高分子について、溶液中での分散状態を定量的に解析 van Holde-Weischet 解析、C(s) 解析等によるデータ解析 単分散系の場合、分子形状（粒径および軸比）や見かけの分子量も同時に測定・解析
ビリアル係数決定	溶液中での平均分子量を定量的に解析、第2ビリアル係数を決定

3. 適用サンプル

タンパク質、抗体、多糖類、核酸、ナノ粒子など

項目	目安	備考
容量	500 μ L \times 2 本	対照溶媒 10 mL
純度	95% 以上	
吸光度	Abs. 0.7 - 1.0 (λ 230-600 nm、セル長 1 cm)	
その他、必要データ	①吸収スペクトル (λ 230-600 nm) ・蒸留水を対照とした溶媒の吸収スペクトル ・溶媒を対照とした既知濃度サンプルの吸収スペクトル ②偏比容値 *1 ③溶媒の密度・粘度 *2、測定温度	

*1 偏比容値はタンパク質の場合、アミノ酸組成より算出することも可能です。糖鎖修飾等の情報も併せてお知らせください。

サンプルの偏比容測定には、サンプル 1, 2.5, 5, 7.5, 10 mg/mL および溶媒が各 3 mL 必要です。

*2 溶媒組成によっては、密度・粘度が算出可能な場合がありますので、お問合せください。溶媒の密度・粘度測定には溶媒が各 4 mL 必要です。

4. 受託のフロー

お問合せ	ホームページからのお問合せ、Eメール、電話等で、お気軽にお問合せください。
面談	目的、必要な解析、提供いただきたいサンプル等について打合せします。 お客様からの ProCube® サービス見積依頼書を受領した後に、見積書を提出します。
お申込み	申込書に必要事項を記入し、提出ください。約款に同意いただくか、別途契約が必要です。
内容の確認 サンプル送付	作業内容を計画書として提出します。 内容をご確認の上、サンプル（測定サンプル、溶媒等）を送付ください。
分析・解析	サンプルごとに最も適した分析条件で測定を行い、豊富なノウハウに基づき解析します。
分析・解析 結果の報告	解析結果を報告書として納品します。

5. 関連サービス

信頼性基準による超遠心分析

シスメックスでは、通常の実験室基準に加え、信頼性保証体制のもと超遠心分析サービスも行っております。

ご利用の際は、営業担当だけでなく経験豊富な学術および専任者が対応し、試験計画書を作成します。そして熟練した専任者が標準操作手順書（SOP）に基づき作業を実施し、生データや解析結果など必要資料を報告書として納品します。

全工程は、試験の運営管理者のもと、信頼性保証部門責任者を設置し、信頼性を保証しております。
アメリカ食品医薬品局（FDA）は SEC に加えて、検出原理が異なる方法（Orthogonal method）での凝集体分析を薦めており、特に、超遠心分析が用いられるケースが標準的になりつつあります。
ぜひ、PMDA への薬事申請データを取得する際は、信頼性基準による超遠心分析をご利用ください。

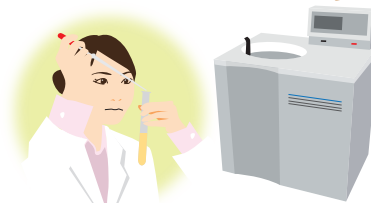
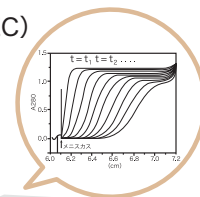
その他サービス

創薬支援 Drug Discovery

- 超遠心分析（AUC）
- 質量分析（MS）
- 立体構造解析（HDX-MS）
- 等温滴定型熱量測定（ITC）
- 密度・粘度測定（AUC 支援）

製薬支援 Drug Quality Control

- 超遠心分析（AUC）
- サイズ排除クロマトグラフィー（SEC）
- 動的光散乱（DLS）
- 質量分析（MS）
- 立体構造解析（HDX-MS）
- 密度・粘度測定（AUC 支援）



ProCube® についてのお問合せ : procube.systemex.co.jp

Tel 078-991-2212 E-mail procube.japan@systemex.co.jp



製造販売元

シスメックス株式会社

本社 神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

研究開発センター 神戸市西区室谷 1-1-2 〒651-2241 Tel 078-991-2212 Fax 078-992-1082

東京支社 東京都品川区大崎 1-2-2 〒141-0032 Tel 03-5434-8556 Fax 03-5434-8557

www.systemex.co.jp



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。
Notes: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com