

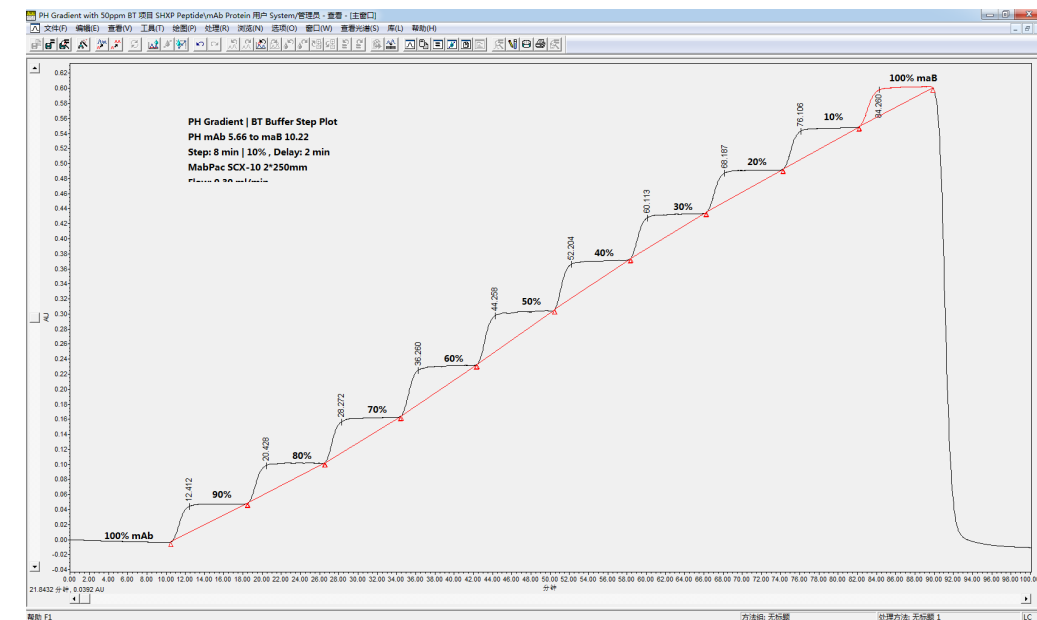
pH离子淌度试剂

SCX-MS/MS表征 mAb 新技术

核心试剂：pH离子淌度试剂

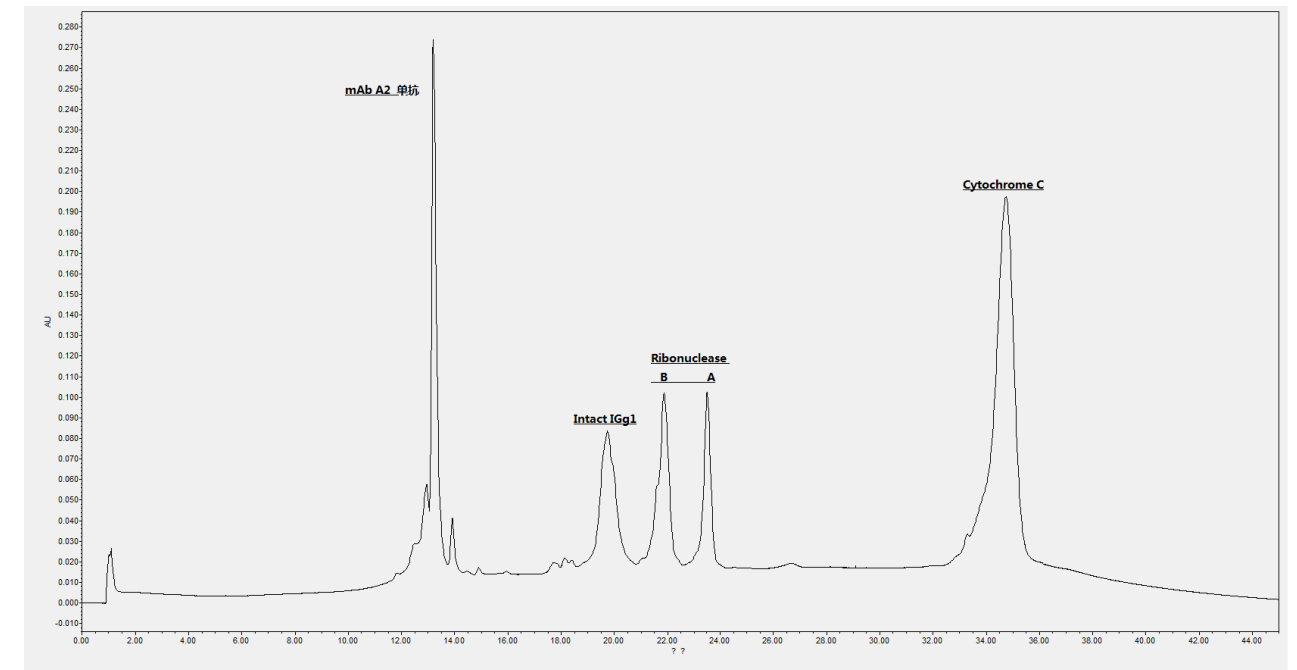
BT 表面活性剂； IdeS/IdeZ蛋白酶

电荷异质性分析是生物治疗蛋白质药物的重要质控要求。mAb抗体药物分子在CHO细胞表达过程中经多种酶促反应的PTM修饰,例如糖基化修饰和Fc段赖氨酸切除。另外,在蛋白纯化和存储过程中会发生化学分子修饰,例如氧化和脱酰胺。造成蛋白药物分子在溶液中的电荷异质性差异。电荷异质性的均一性对蛋白药物结构,稳定性,亲和力和药物疗效有着非常重要的影响。SCX-MS/MS分析和表征蛋白药物电荷异质性是一种全新可靠的新技术。ICH-Q6B等法规中规定使用蛋白质电荷异质性色谱-质谱分析法。



创新的质谱兼容的pH离子淌度试剂可以快速分离蛋白药物的酸性碱性峰并表征蛋白药物Native 一级和亚型结构。一种通用的SCX-MS/MS mAb表征新技术。

Native蛋白CVA和亚型结构分离表征



3步 开发分离方法LC-MS/MS表征

