



JSR Life Sciences

## Изучение срока службы JSR Amsphere A3 – смолы белка А

Многие факторы необходимо оценить до того, как внедрить смолу белка А в процесс очистки mAb. Динамическая обменная емкость (DVC), чистота, рабочая скорость потока и щелочная стабильность – это только некоторые из многих параметров оценки. Срок службы смолы – ключевой параметр который необходимо оценить, так как он влияет на объем смолы и соответственно стоимость процесса. Смолы должны сохранять параметры производительности определенное количество циклов. Далее описано влияние рабочих циклов и циклов щелочной очистки на производительность Amsphere A3 после 100 циклов.

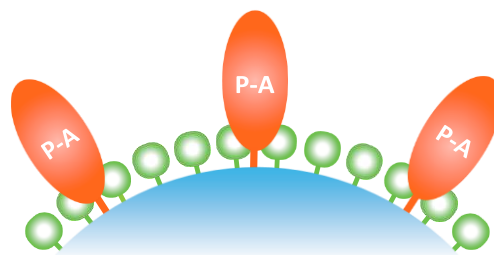
### Материалы и Методы

- Биоподобный mAb, 1.1 г/л титр, рI 8.45, из клеточной линии CHO
- Исходный уровень НСР 350,000 ppm
- Осветление центрифугированием и 0.22 мкм фильтрацией
- Определение НСР с помощью Cygnus Kit (F550)
- Определение ДНК с помощью Picogreen® (Invitrogen)
- Выщелачивание белка А определялось с помощью Cygnus Kit (F740)

- **ТАБЛИЦА 1: ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ СТАДИЙ ПРОМЫВКИ**

ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ СТАДИЙ ПРОМЫВКИ	
Количество циклов	100 циклов
Колонка	0.5 x 5 см (1 мл)
Образец	Биоподобный mAb (Трастузумаб)
Объем загрузки	>10% VT (ПУСК 1, 11, 21...) 80% от 10% VT DVC (ПУСК 2, 12, 22...)
Частота очистки	Каждый 10 цикл
Время удерживания	5 мин

## Amsphere™ A3



**Amsphere A3 – это новая смола на основе белка А, разработанная с использованием поверхностно-модифицированной основы и модифицированного, стабильного в щелочной среде лиганда.**

### Лиганд белка А

- высокая динамическая обменная емкость (DVC) благодаря контролируемой конформации (постоянной) и ориентации
- Высокая щелочная стабильность благодаря белковой инженерии

### Поверхностная модификация

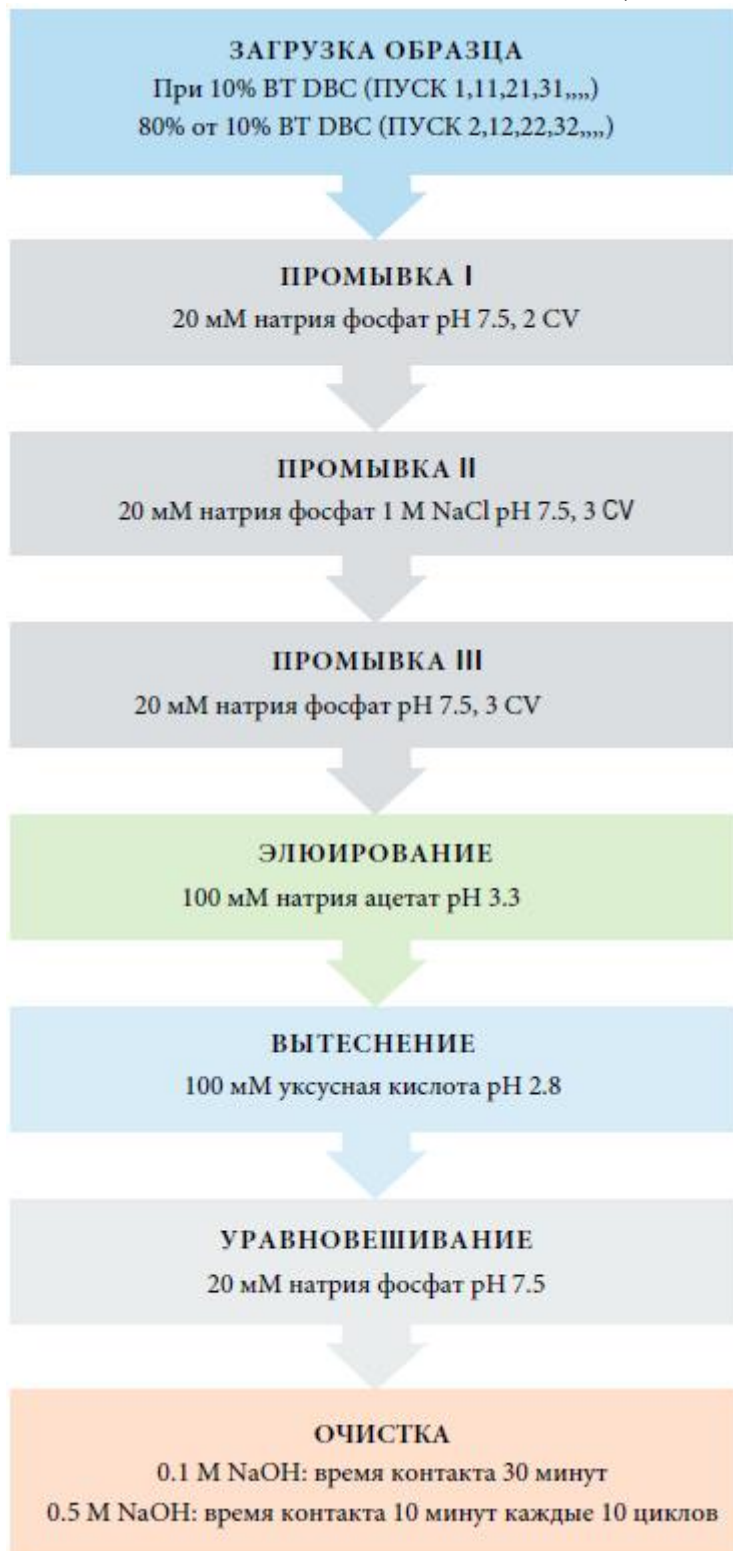
- Низкий уровень загрязнения (НСР) благодаря гидрофилизации поверхности

### Состав основы

- Высокий уровень DVC при высокой скорости потока

Постоянная скорость потока и устойчивость к колебаниям давления благодаря жесткому сшиванию

РИСУНОК 1: УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА



## Результаты

### 1. ДИНАМИЧЕСКАЯ ОБМЕННАЯ ЕМКОСТЬ

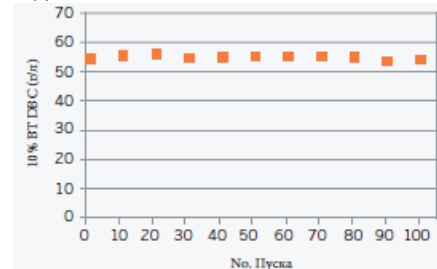


РИСУНОК 2: DBC СОХРАНЯЕТСЯ НА НАЧАЛЬНОМ УРОВНЕ НА ПРОТЯЖЕНИИ 100 ЦИКЛОВ

### 2. ИЗВЛЕЧЕНИЕ mAbs

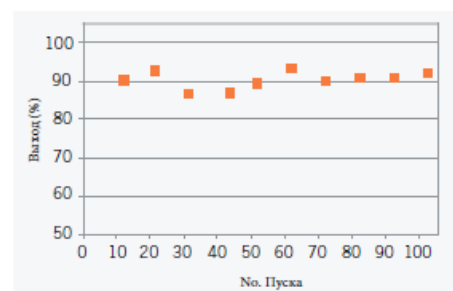


РИСУНОК 3: ВЫХОД СОСТАВЛЯЕТ БОЛЕЕ 80 % И ОСТАЕТСЯ ПОСТОЯННЫМ НА ПРОТЯЖЕНИИ 100 ЦИКЛОВ

### 3. УДАЛЕНИЕ НСР

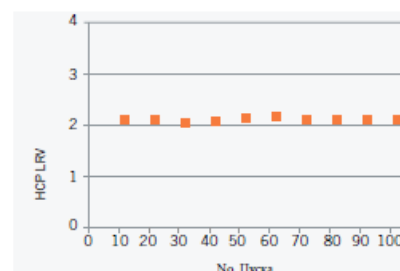


РИСУНОК 4: УДАЛЕНИЕ НСР СОСТАВЛЯЕТ ОКОЛО 2.0 LRV И ПОСТОЯННО НА ПРОТЯЖЕНИИ 100 ЦИКЛОВ

### 4. УДАЛЕНИЕ ДНК

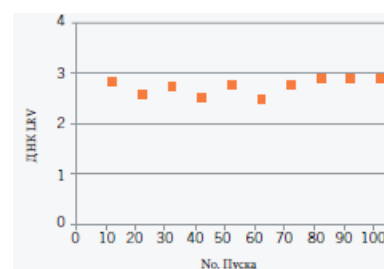


РИСУНОК 5: ДНК LRV СОСТАВЛЯЕТ ПРИМЕРНО 2.9 НА ПРОТЯЖЕНИИ 100 ЦИКЛОВ

## 5. ВЫЩЕЛАЧИВАНИЕ БЕЛКА А В ЦЕЛЕВОМ ПУЛЕ

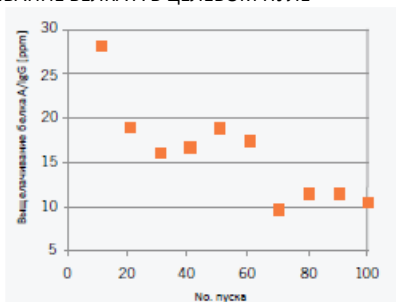


РИСУНОК 6: ВЫЩЕЛАЧИВАНИЕ БЕЛКА А ПАДАЕТ ДО 15 – 20 ppm ПОСЛЕ 20 ЦИКЛОВ И ДАЛЕЕ ОСТАЕТСЯ ПОСТОЯННЫМ

## 6. ПУЛ ЭЛЮИРОВАНИЯ

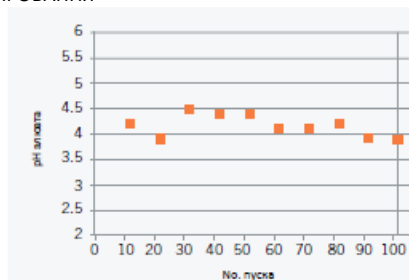
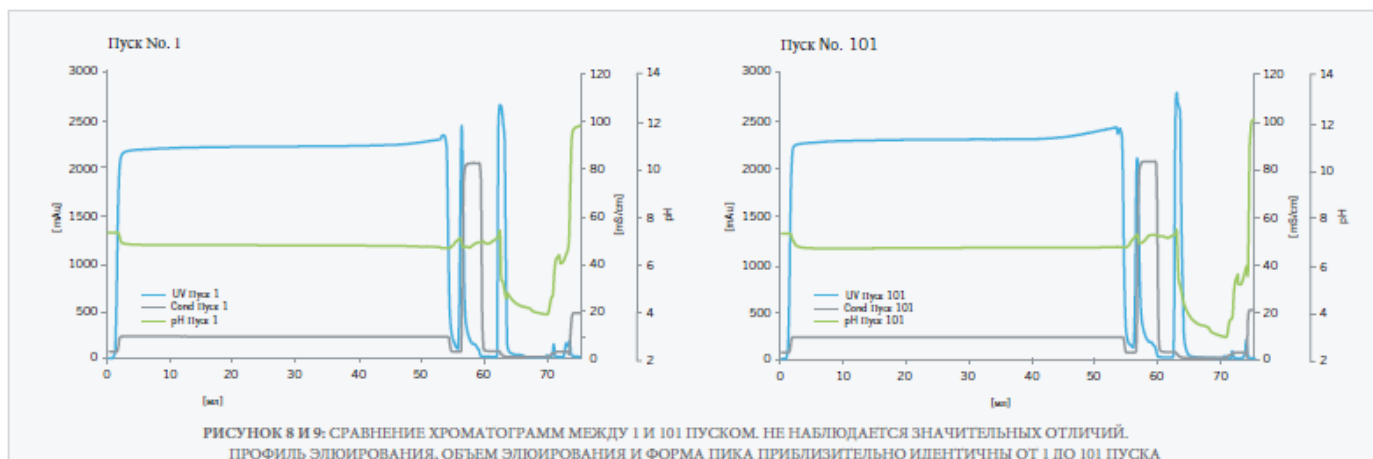
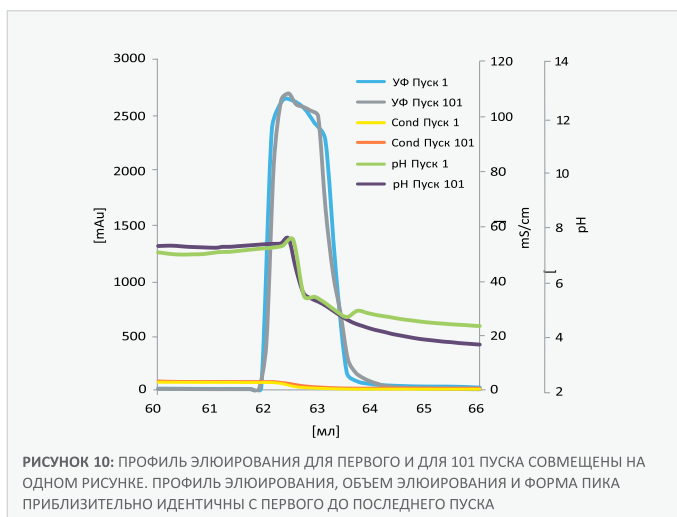


РИСУНОК 7: pH ПУЛА ЭЛЮИРОВАНИЯ КАК ФУНКЦИЯ КОЛИЧЕСТВА ПУСКОВ СТАБИЛЬНА ОКОЛО 4.0 – 4.5

## 7/8. СРАВНЕНИЕ ХРОМАТОГРАММ



## 9. ПРОФИЛЬ ЭЛЮИРОВАНИЯ



## Резюме

Результаты испытаний очистки демонстрируют стабильную производительность на протяжении 100 циклов, включая воздействие NaOH, 0.1 M NaOH каждый цикл и 0.5 M NaOH каждый десятый цикл. Выделение mAb, удаление HCP, удаление ДНК и pH остаются постоянными на протяжении 100 циклов. Хроматограммы от первого до 101 цикла демонстрируют одинаковые показатели профиля элюирования и количества элюата.

Описанные данные демонстрируют стабильную производительность смолы после большого количества циклов.



JSR Life Sciences

Amsphere™ является глобальной торговой маркой JSR Corporation  
©2017 JSR Corporation – Все права защищены .

Больше информации на [www.jsrlifesciences.com](http://www.jsrlifesciences.com)

#### ЕВРОПА

JSR Life Sciences JSR Micro NV  
Technologielaan 8  
3001 Leuven  
Belgium  
+32-16-668-721 [bioprocess.eu@jsrlifesciences.com](mailto:bioprocess.eu@jsrlifesciences.com)

#### СТРАНЫ ЕАЭС

ООО «АКА-Лоджик»  
143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское  
шоссе, 1А, этаж 6, пом. 14.2  
Тел.: +7 (969) 077-72-72  
E-mail: [info@aka-logic.ru](mailto:info@aka-logic.ru)