

高濃度mAb製剤のための信頼性の高い浸透圧試験

Kristeena Wright¹, Laura Chinn², Kendal Studd¹, Samantha Heidlebaugh², Cianna Cooper²,
Cameron Bardliving², Nancy Perlmutter¹

1 - Advanced Instruments, Norwood, MA, USA

2 - Jefferson Institute for Bioprocessing, Lower Gwynedd Township, PA, USA

Abstract

浸透圧試験は、バイオプロセス全体を通して、複数のユニークで不可欠なアプリケーションを提供し、常に新しい使用事例が登場しています。生物製剤製造の業界が成熟するにつれて、浸透圧計やその他の分析装置は、その価値を維持するために、遅れをとらず、さらには新たな選択肢を提供する必要があります。モノクローナル抗体（mAb）製剤の浸透圧は通常、凝固点降下または蒸気圧浸透圧計を用いて測定されます。皮下注射が広く用いられるようになり、患者の苦痛を和らげ、コンプライアンスを高めるために、より少ない注射投与量で済むようにmAbを高濃度化する傾向が見られるようになりました。しかし、この高濃度化は分析上の問題を引き起こす可能性があります。製剤の粘度が非常に高くなっているため、最適な性能で濃度を測定できる装置が不可欠となります。凝固点降下浸透圧計は標準的な浸透圧測定法であるものの、先に述べたような粘度の高いサンプルは、旧来の技術にとって問題があることを示唆しているのかもしれませんが。これは、使いやすさとデータの完全性の観点から好ましくないにもかかわらず、「推奨される」方法が蒸気圧測定であったことを意味します。こうした状況に対応するため、Advanced Instruments社は、このような測定が困難な医薬品に特化した、新しいインテリジェント凝固点降下技術を開発しました。本稿では、濃縮タンパク質製剤の測定手段として、OsmoTECH® XT（凝固点）とVapro® 5600（蒸気圧）浸透圧計の評価結果を詳述します。一般的には、平均浸透圧の値は、生理食塩水とモノクローナル抗体の濃度範囲にわたって同程度でした。重要な違いは、塩スタンダードの測定精度とmAb測定の際のばらつきに認められ、いずれもOsmoTECH XTの方が優れていました。さらに、OsmoTECH XTは、GMPワークフローへの導入を容易にする使いやすさと高度なデータ完全性機能という点でも、重要な利点を備えています。

Contents

- Abstract
- Introduction
- Materials and Methods
- Results and Discussion
- Conclusions
- References

“浸透圧は、溶液の濃度を水1キログラムあたりのミリモル単位1で表し、多くの分野で重要な分析測定法となっています。”

Introduction

浸透圧は、溶液の濃度を水1キログラムあたりのミリモル単位で表し、多くの分野で重要な分析測定法となっています。従来の浸透圧測定は臨床現場で利用されてきましたが、バイオ医薬品業界においても、浸透圧測定の必要性が高まっています。細胞培養のモニタリングから最終的なバッファーの交換や製品の濃縮に至るまで、浸透圧試験には確立された使用方法と新たな使用方法があります^{2,3}。この試験の用途として最も議論されているのは、おそらく医薬品製剤と最終製品に対するものだと思います。静脈内投与が減少し、薬物濃度が高濃度化する傾向にあるため、分析装置はこのような複雑な製剤を高濃度で試験できなければなりません⁴。浸透圧計は、特に旧来の凝固点降下技術を見ると、高粘度や高濃度の試験に必ずしもうまく対応できていないことが知られています。

浸透圧の測定には、凝固点降下法（FPD）と蒸気圧浸透圧法（VP）の2つの方法があり、どちらも溶液の異なる凝固物性に基づいて測定されます。液体溶液の凝固点は浸透圧濃度に直接関係するため、濃度が高いほど凝固点は低くなります¹。凝固点降下は、水（標準溶媒）と分析対象サンプルの凝固点の差として定義されます。蒸気圧浸透圧は、溶液の異なる凝集特性に基づいています。これは、溶液の蒸気圧を下げるのに必要な浸透圧活性粒子の濃度によって決定されます¹。溶媒の露点の低下は、従って溶質による溶媒の蒸気圧の低下によって引き起こされます。露点温度降下は、H₂Oと平衡状態にある空気露点温度と、試料と平衡状態にある空気露点温度との差として定義されます。ここでは、最新の凝固点降下技術と蒸気圧技術を評価し、抗体試料の浸透圧の測定能力を実証します。

この研究で使用されたFPD浸透圧計OsmoTECH XTは、タンパク質のような複雑なサンプルマトリックスを凍結する能力を備えており、最大4000 mOsm/kg H₂Oの広い試験範囲で、サンプルの真に包括的な測定が可能です。このインテリジェント凍結技術は、旧来のFPD技術と比較して、高浸透圧やその他の複雑な物理的特性（粘度など）を持つ溶液に対して著しく優れた効果を発揮します。このようなサンプルとは、濃縮された糖、タンパク質、その他の大きな分子などであり、バイオプロセスの様々な様式で一般的に見られるものです。ここでは、その評価と所見について解説します。

“OsmoTECH®XTは、タンパク質のような複雑なサンプルマトリックスを凍結する能力を持ち、サンプルの真に包括的な測定を可能にします...”

Materials and Methods

mAb production

モノクローナル抗体は、DXB-11 CHO細胞株を用い、誘導性プロモーターの下、フェッドバッチで稼働するバイオリアクターで発現させました。生産培地として使用したのは、0.2% Kolliphor P188 と50 mM MSX を添加した BalanCD CHO Growth A (Irvine Scientific) です。バイオリアクターの初期播種密度は 0.3×10^6 cell/mlでした。細胞密度 $3-4 \times 10^6$ cells/mlから2 μ g/mlのクミン酸でタンパク質発現を誘導し、培養温度を37°Cから32°Cにシフトさせました。誘導培地(BalanCD CHO Feed 4 (Irvine Scientific) with 75 mM MSX)を1.5%WVボラスで7日間かけて培養液に添加しました。バイオリアクターには、予定されたフィーディングの間、BalanCD CHO Feed 4 (Irvine Scientific)を35%WVボラスでサプリメントとして添加しました。グルコースは必要に応じて2Mグルコース原液で15~35mMに維持しました。生存率50%で培養液を回収し、デプスフィルターで処理しました。細胞培養液の処理には、粗いデプスフィルター3枚（孔径9 μ m~6 μ m）と細かいフィルター2枚（孔径1 μ m~0.45 μ m）を用いました。デプスフィルターは、最初に純水で洗浄し、次に50mMトリス/45mM酢酸緩衝液で平衡化し、フィルター処理の準備をしました。深層ろ過後、0.2 μ mの滅菌フィルターでろ過しました。プールされた無細胞培地（CFM）の力価は、分析用プロテインAによって0.6g/Lと測定されました。

“製剤の粘度が非常に高くなっているため、最適なパフォーマンスで濃度を測定できる装置を手に入れることが重要である。”

mAb Purification

モノクローナル抗体はプロテインAキャプチャーカラムを用いて精製しました。Hi-Scale 1.6 x 20に東ソー製AF-rProteinA HC-650 F樹脂を充填しました。CFMは下式の最大負荷量に基づいて4サイクルかけて精製しました。まずカラムを3CVの55mM Tris、45mM酢酸、pH7.5で平衡化し、中性pHでCFMをカラムにロードしました。

$$\text{EQUATION 1: Max Load Volume} = \frac{\text{DBC} * \text{Column Volume}}{\text{Load Concentration}}$$

生成物をロードした後、55mM Tris、45mM酢酸、300mM 酢酸Na、pH7.5（洗浄1）と55mM Tris、45mM 酢酸、pH7.5（洗浄2）による2段階洗浄を行い、弱く結合した物質を除去しました。生成物は、1.8 mM酢酸Na、28.2 mM酢酸、pH 3.6の低pHアイソクラティック溶出ステップで溶出しました。

溶出後、カラムはpH7に中和され、その後苛性バッファーで洗浄しました。このプロセスを1サイクルごとに繰り返しました。各サイクルから回収した溶出液は直ちにpH調整し、2~8°Cで保存しました。最後のサイクルの後、すべてのサイクルからの溶出液をプールし、0.2 μ mのフィルターでろ過しました。プールの最終タンパク質濃度測定は、分析用プロテインAを用いて行いました。

Concentration and buffer exchange

生成物の濃縮とバッファ交換は、孔径30kDaの50cm² TFFフラットシートフィルターを用いて行いました。最初の濃縮の前に、フィルターをDIフラッシュし、洗浄し、平衡化しました。平衡化終了時の透過液pHは7.72で、フィルターが除菌液から十分に平衡化されたことを確認しました。

プロテインA溶出液からプールされた溶出液は、最初に25g/Lまで濃縮しました。この最初の濃縮ステップの後、再濃縮液を半分に分け、各バッファー系（(1) 10mMヒスチジン、85mg/mlスクロース (2) 10mMヒスチジン、85mg/mlトレハロース）で透析ろ過を行いました。新しいバッファー系への十分な変換を確実にするために、透析濾過係数7を使用しました。

Table 1 - Initial concentration buffers

臨床分離におけるモダリティのパフォーマンス⁴

Step	Buffer
WDIフラッシュ	WDI
滅菌	0.5 M NaOH
平衡化	55 mM Tris, 45 mM Acetic Acid, pH 7.5
透析ろ過	10 mM Histidine, 85 mg/ml Trehalose
透析ろ過	10 mM Histidine, 85 mg/ml Sucrose

調製したサンプルの最終濃縮は、ポアサイズ50KDaのコニカルスピントラフフィルターを用いて行ないました。スイングバケット遠心機でフィルターを3000gで5～60分間回転させると、15ml～250µlの濃縮が可能です。

技術評価に十分な容量を確保するため、1～3mlの最終容量を目標としました。最終濃縮に先立ち、最初の濃縮ステップで得られた両方の再濃縮液に0.5 mg/mlのPoly80を調合しました。

Table 1.

均一性を確保するため、濃縮前に各製剤を30分間混合しました。スピントラフフィルターは、15mlの製剤バッファー（10mMヒスチジン、85mg/mL Sugar、0.5mg/ml Poly80）を3000gで10分間メンブレンに流して調製しました。

洗浄した各コニカル型スピントラフフィルターに十分な量の試料を加え、最終的に1～3mlの過濃縮試料を得ました。サンプルは、Table 2で指定された時間、3000gでスピントラフしました。濃縮後、ピペットで再懸濁することにより、リザーバー内で再濃縮液を混合しました。タンパク質の回収を促進するため、メンブレンのアップストリーム側を回収液サンプルで洗浄しました。

サンプルを取り出し、プロテインA HPLC測定を行い、過剰濃縮ストックのタンパク質濃度を測定しました。その後、このストックを製剤バッファーで希釈し、プロジェクトで指定された目標濃度に調整しました。最終目標濃度を確認するため、3回のタンパク質濃度測定を行い、精度を確認しました。目標濃度付近で±5g/Lの濃度変動が認められました。Table 3に6種類のmAbサンプルの製剤化の概要を示します。

Osmolality testing

Advanced Instrument OsmoTECH XT システムとVapro 5600の性能比較は、6種類のmAb製剤で検証しました。各システムは標準塩溶液を用いてキャリブレーションしました。競合のシステムは、各試験セッションの前にキャリブレーションしました。OsmoTECH XT浸透圧計はサプライヤーにより事前にキャリブレーションされたものです。各サンプルの測定前後に、クリニトロール標準溶液 290 mOsm サンプルを測定しました。

競合のシステムのキャリブレーションは、290 mmol/kg、1000 mmol/kg、100 mmol/kgの順にEliTech標準物質を用いて行ないました。キャリブレーションは、3つの標準物質すべてが290 (±3) mmol/kg、1000 (±5) mmol/kg、100 (±2) mmol/kgの許容範囲内で測定されるまで繰返しました。キャリブレーション値とコンタミネーションレベルは手作業で記録しました。許容できるコンタミネーションレベルは0～9でした。コンタミネーションレベルが10以上の場合、装置を適切にキャリブレーションする前に洗浄サイクルを実行する必要があります。各サンプリングセッションの最後に、装置に記録された結果をUSBドライブにバックアップしました。



Table 2 - Mab formulation results using 15ml TFF conical spin filters

15 mL TFFコニカル・スピニングフィルターを用いたmAb製剤の結果

Formulation	Sucrose 150 g/L	Sucrose 100 g/L	Sucrose 50 g/L	Trehalose 150 g/L	Trehalose 100 g/L	Trehalose 50 g/L
スピン・タイム(min)	30	30	12	30	30	12
サンプルストック濃度	155.427	163.977	73.938	159.895	137.955	56.095
サンプルストック容量 (μl)	2000	1500	2000	1500	2000	2000
希釈液量 (μl)	72	959	957	98	759	243
Sample 1 濃度(g/L)	147.5566	99.9114	51.6687	149.4048	96.2583	47.6496
Sample 2 濃度(g/L)	147.3533	99.6016	53.0822	151.0992	99.3823	47.5522
Sample 3 濃度 (g/L)	150.6831	99.6813	53.8300	152.8857	100.8044	47.8819
最終平均濃度(g/L)	148.531	99.731	52.860	151.130	98.815	47.695

Table 2.

統計解析

初期のデータ入力と分析（平均、SD、%CV）にはExcelを使用しました。Minitab®（Version 18）を、等分散の検定、平均浸透圧のバイアスプロット（95% Confidence Intervals）、およびヒストグラムプロットの作成に使用しました。

Results and discussion

この研究は、濃縮タンパク質製剤の浸透圧を測定する能力を評価するためにデザインされたものです。凝固点降下浸透圧計（Advanced Instruments OsmoTECH XT）と蒸気圧浸透圧計（Vapro 5600）を用いて、これらの製剤を試験する能力、測定の精度、使いやすさを評価しました。

Table 3 - Mab formulated samples

Jefferson Institute for Bioprocessing (JIB)からのサンプル提供

Sample Type	mAb Conc.	Sugar Conc.	Histidine Conc.	Poly80 Conc.
mAb Formulations	50 mg/ml mAb	85 mg/ml Sucrose	10 mM histidine	0.5 mg/ml Poly80
	100 mg/ml mAb	85 mg/ml Sucrose	10 mM histidine	0.5 mg/ml Poly80
	150 mg/ml mAb	85 mg/ml Sucrose	10 mM histidine	0.5 mg/ml Poly80
	50 mg/ml mAb	85 mg/ml Trehalose	10 mM histidine	0.5 mg/ml Poly80
	100 mg/ml mAb	99.85 mg/ml Trehalose	10 mM histidine	0.5 mg/ml Poly80
	150 mg/ml mAb	85 mg/ml Trehalose	10 mM histidine	0.5 mg/ml Poly80

Table 3.

5 Advanced Instruments



Salt Standards

OsmoTECH XTとVapro 5600で生理食塩水標準液の浸透圧を測定しました。Figure 1は、濃度範囲全体における両装置の総合結果を示しています。一般に、1000mOsm未満のすべての食塩標準物質について、等分散の検定を用いると、Vapro 5600と比較して、OsmoTECH XTの方が統計的に有意な低分散でした。OsmoTECH XTの平均値は、95% Confidence Intervalsを用いたANOVAにより、100、300、500、1000、2000、3000、4000 mOsmでVaproと統計的に差が認められました。

Figure 2に示すように、全体的なバイアスは、Vapro 5600よりもOsmoTECH XTの方が小さい傾向にありました。Vapro 5600の4000 mOsm標準の極端な不正確さは、OsmoTECH XTの0~4000 mOsmと比較して、装置の測定可能範囲が0~3500 mOsmと低いからです。

Figure 1 - Mean osmolality results

A

Salt Standard (mOsm/kg H ₂ O)	OsmoTECH XT	Vapro 5600
100	98	95
200	199	199
290	289	290
300	300	308
500	499	509
1000	999	1009
1500	1496	1498
2000	2010	1996
3000	2998	3093
4000	3975	4622

B

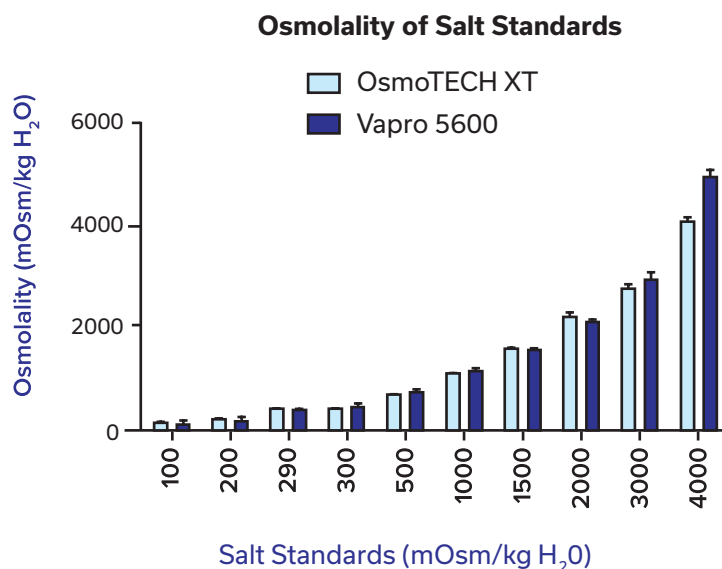


Figure 1. 広い濃度範囲にわたる生理食塩水標準液の平均浸透圧の結果 (n=15)。Figure 1Bのエラーバーは各データの標準偏差を示す。

Figure 2 - Mean osmolality results

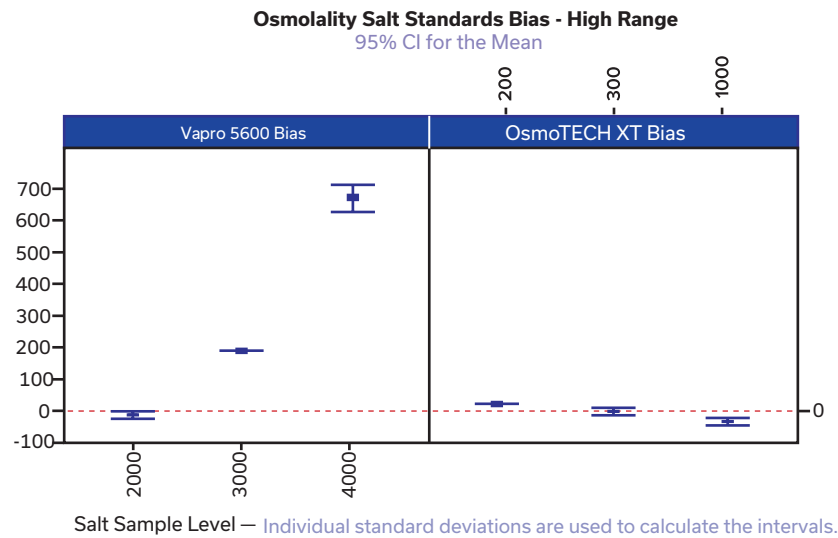
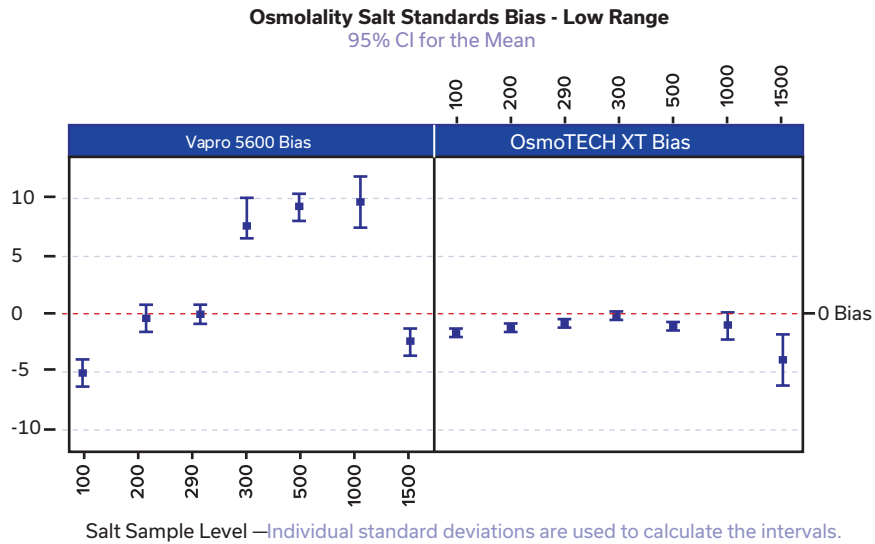


Figure 2. 生理食塩水標準液の浸透圧の平均値 (n=15) をプロットし、浸透圧の許容値からの偏りと各標準液のバラツキを示した。一般的に、Vapro浸透圧計を使用した場合、バイアスはより大きかった。

”OsmoTECH XTを使用することにより、2つの異なる浸透圧測定装置によって決定された浸透圧値の間に顕著な改善（すなわち、差が小さくなる）が見られました。”

Monoclonal antibody formulations

様々な濃度のタンパク質製剤を試験することは、高濃度薬剤製剤の凝固点浸透圧計としてのOsmoTECH XTの性能向上を示す上で重要な要素でした。旧来の技術では、タンパク質濃度が高くなるにつれて、凝固点浸透圧と蒸気圧浸透圧の値のあいだに大きな差が見られました⁵。

Figure 3は、6種類のユニークなモノクローナル抗体製剤における両装置の浸透圧データを示しています。平均浸透圧値は2つの装置間でほぼ同レベルでしたが、タンパク質濃度が高くなるにつれて平均浸透圧値がわずかに増加しました。過去の知見を見ると、特定のタンパク質製剤では、過去のバイアスは100mOsmを超えていました (Sahin 2016)。OsmoTECH XTが加わったことで、2つの異なる浸透圧技術で測定された浸透圧値の間に顕著な改善（すなわち、差が小さくなった）が見られました。

Figure 4はこの傾向を裏付けるもので、重ね合わせたヒストグラムプロットは、両装置の正規分布を強調し、平均値はほぼ同じです。しかし、このプロットは、Vapro 5600と比較して、OsmoTECH XTのデータのバラツキ（データの広がり）が小さいことも示しています。

これは測定装置の再現性を表しているため、OsmoTECH XTで測定した凝固点浸透圧はVapro 5600よりも製剤間でばらつきがないことを裏付けています。両データセットの差異は、より複雑な溶液で予想されるように、タンパク質が50mg/mlから100mg/mlになるにつれて増加しました。興味深いことに、タンパク質濃度が100 mg/mlから150 mg/mlまで増加しても、バラツキが増加するという顕著な傾向は見られませんでした。

Figure 3 - Mean osmolality values

JIBから提供されたサンプル

mAb Conc + Additive	OsmoTECH XT	Std Dev	Vapro	Std Dev
50 mg/ml + Sucrose	298	1.6	301	5.12
100 mg/ml + Sucrose	318	3.27	321	4.17
150 mg/ml + Sucrose	334	3.18	338	6.29
50 mg/ml + Trehalose	298	1.91	296	5.17
100 mg/ml + Trehalose	321	3.45	325	4.63
150 mg/ml + Trehalose	357	2.96	359	4.59

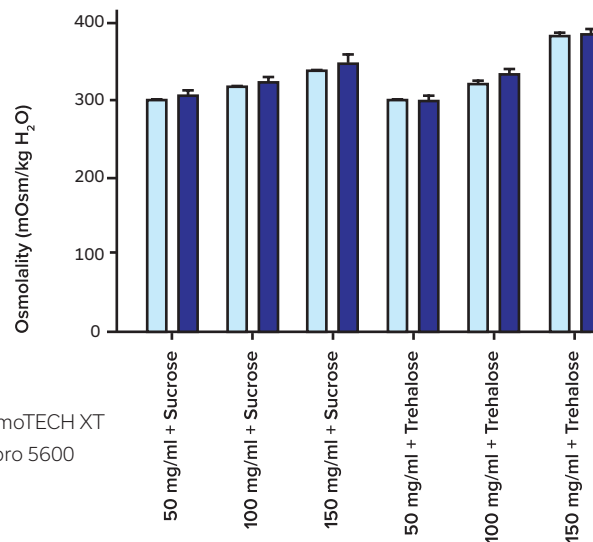


Figure 3. OsmoTECH XTおよびVapro浸透圧計を用いた、様々なモノクローナル抗体製剤の平均浸透圧値 (n=15)。様々なモノクローナル抗体製剤を調製するため、抗体はトレハロースまたはスクロースと所定の濃度で結合させた。エラーバーはデータセットの標準偏差を表す。

Figure 4 - Histograms

mAb Formulations osmolality

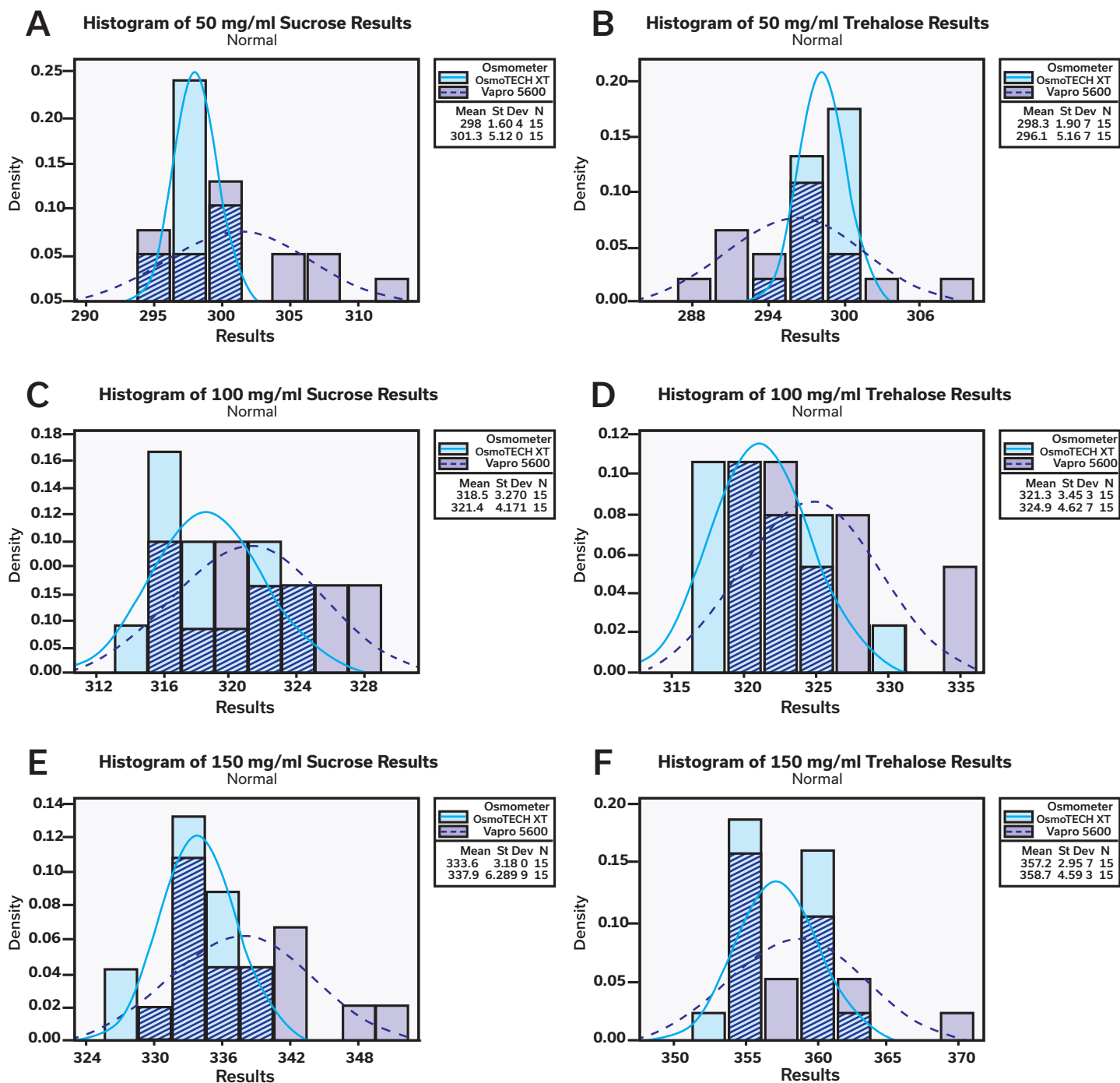


Figure 4. OsmoTECH XTおよびVapro浸透圧計によるmAb製剤浸透圧の平均値 (n=15) のヒストグラム。曲線のピークは平均浸透圧を表し、曲線の広がり浸透圧データセットの広がりを表す。これらの定量値はグラフの凡例にも示されている。

Table 4 - Osmometer user comparison

	VAPRO 5600	Advanced Instruments OSMOTECH XT
セットアップとトレーニング	初期化、汚染レベルを下げるための数回のクリーニング（出荷時に汚れていた）、キャリブレーションが必要。セットアップに1.5時間。長時間のトレーニングが必要。	すぐに使える状態で届き、すぐにセットアップとテストができる。データの完全性と使いやすさに焦点を当てた、より短いトレーニング期間で済む。
ユーザーインターフェース	ナビゲートするためのキーが少なく、直感的でない。	タッチスクリーンでナビゲーションも簡単。
キャリブレーション	各セッションの前にキャリブレーションを行う必要がある。キャリブレーションには約30分から1時間かかる。	工場出荷時にキャリブレーション済み。サンプル測定前のキャリブレーションは不要。
サンプルローディング	ピンセットを使ってサンプルディスクにサンプルをセット。典型的な/簡単なマイクロピペッティング技術を使用。	サンプリングピペットは使いやすく、マイクロピペットに類似している。
一般的な操作ミスの影響	操作エラーとして、不正確なピペッティング、ピンセットによるサンプルディスクホルダーの引っかき傷、サンプルディスクの装填不足、ディスクの不適切な配置などが考えられる。これらのエラーは、サンプルディスクホルダーや熱電対の損傷など、装置の重大な故障につながる可能性がある。	操作エラーとして、不正確なピペッティング、よく洗浄されていないサンプルチップ、凸状または凹状のサンプルをサンプルチップに残留させること、ランの合間にサンプルチャンバーを洗浄しないことなどがある。これらのエラーは、ほとんどの場合、サンプルのエラーになるだけで、装置を損傷することはない。
保管/移設	システムは「オン」で保存。システムを移動した場合、再初期化、クリーニング、キャリブレーションが必要。	システムは「オフ」で保存。追加のセットアップを必要とせず、簡単に移動できる。
データ保管	データ保存に制限があり、装置は最後の16データポイントのみを保持し、古い結果は上書きされる。データをバックアップするには、装置に常設ディスプレイを接続する必要がある。	浸透圧計は、装置の寿命まで膨大な量のデータを保持し、容量に達しても上書きしない。データはUSB経由で簡単にバックアップできる。
消耗品	消耗品には、サンプルディスク、マイクロピペットチップ、100 mOsm、290 mOsm、1000 mOsm校正用標準液が含まれる。	消耗品には、サンプルチャンバークリーナー、サンプルチップ、ブランジャーワイヤー、290クリニトロール標準液が含まれる。
アクセス	アクセスレベルは1つで、パスワードによる制限はない。	オペレーター、スーパーバイザー、アドミンの3つのアクセスレベル。パスワードで保護されている。
実測サンプルテスト時間	標準ラン：97秒 粘性サンプル：98秒	標準ラン：121秒 粘性サンプル：172秒
標準液	3つの塩標準液（キャリブレーション用）提供液量は約200ml。	塩標準液；0, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 850, 900, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 mOsm. 提供液量は2~5ml。
サンプル量	10 μ lのサンプル量を使用	20 μ lのサンプル量を使用

Table 4. 浸透圧計のユーザー比較、テスト中に観察された一部の機能のみを含む。凝固点OsmoTECH XT浸透圧計と蒸気圧Vapro浸透圧計の主な比較のまとめ。これらの見解は、評価の過程で研究者により指摘されたもので、全体的な使いやすさに関連する各装置の特徴と利点を表している。

10 Advanced Instruments

User friendliness and ease of testing

本研究で使用した浸透圧計Vapro 5600とOsmoTECH XTの間には、機械的および操作上の明らかな違いがあります。また、浸透圧値を表示するだけでなく、ユーザーエクスペリエンスを向上させるさまざまな機能も異なっています。

Table 4 は、この研究を完了した研究者の視点から、多くの機能とユーザーにとっての利点を比較した結果を示しています。この評価で示されたデータに関して、Vapro 5600のキャリブレーションをより頻繁に行うことが、試験時間と装置の一般的性能に及ぼす影響に注目することは興味深いと言えます。さらに、OsmoTECH XTのいくつかの機能（サンプルローディング、データ保存、データ完全性など）は、効率的な試験、最小限の停止時間、GMP、21 CFR Part 11準拠のワークフローへの統合の容易さという点で、現在の蒸気圧浸透圧計とは一線を画しています。

Conclusion

凝固点降下（FPD）と蒸気圧（VP）浸透圧計の評価は、今日のバイオプロセスにおける技術的理解にとって極めて重要です。理想的なワークフローは、最終的な薬物タンパク質濃度に関係なく、どのようなモダリティにおいても実施可能な単一の浸透圧計の機種を取り入れることです。ここで紹介する研究は、浸透圧計の機種が濃縮タンパク質製剤の浸透圧データの質に及ぼす影響を示しています。最新のFPD浸透圧計であるOsmoTECH XTと最新のVP浸透圧計であるVapro 5600を用いた浸透圧測定値の間には、最小限のバイアス（差）しか認められませんでした。これは、ある種の濃縮溶液や複雑な溶液では、2つの技術で浸透圧の値が大きく異なるのではないかという懸念があったにもかかわらずです。さらに、OsmoTECH XTの塩標準浸透圧データは、Vapro 5600よりも標準偏差の値が低いことからわかるように、バラツキが少なく、機器の動作範囲全体にわたって精度が高いことがわかりました。モノクローナル抗体製剤のデータも、Vapro 5600よりOsmoTECH XTの方がバラツキが抑えられていました。評価には、両装置の使いやすさの比較も含まれました。その結果、OsmoTECH XTの方が使いやすく、バイオプロセス用途や規制要件に適した独自の機能をいくつか備えていることが示唆されました。インテリジェント凍結技術に加え、21 CFR Part 11に準拠しているため、OsmoTECH XTはVapro 5600に比べてGMP環境に適応しやすいことがわかります。そのため、電子バッチ記録やすでに自動化された製造システムに容易に組み込むことができます。同じような浸透圧測定値であることから、Biotech浸透圧計のユーザーは、OsmoTECH XTがVapro 5600よりも優れた性能を発揮することにお気付きでしょう。OsmoTECH XTは、分析装置におけるワークフローの効率性とデータの完全性に対するニーズの高まりをサポートする、重要かつ広範な機能を提供します。



Evaluation performed by Jefferson Institute for Bioprocessing

References

1. United States Pharmacopoeia 42. General Chapters: 785 Osmolality and Osmolarity. Rockville, Maryland, USA: 2016.
2. Wright, Kristeena. Osmolality as a concentration measurement method for key buffers in bioprocessing. 2019, Advanced Instruments.
3. Wright, Kristeena. 8 Ways that Osmolality Testing Improves Cell and Gene Therapy Process Development and Manufacturing. 2020, Advanced Instruments.
4. Shukla, Abhinav A et al. "Evolving trends in mAb production processes." Bioengineering & translational medicine vol. 2,1 58-69. 3 Apr. 2017, doi:10.1002/btm2.10061.
5. Sahin, Erinc et al. Osmolality Measurements for High-Concentration Protein-Polymer Solutions: Variation Based on Working Principles of Osmometers. Bioprocess Intl 14(6); Jun 2016.

輸入販売元

 **KIKO・TECH**
キコーテック株式会社 事業開発部

本社 大阪府箕面市船場西三丁目10番3号
〒562-0036 TEL 072(730)6790 FAX 072(730)6795
東京支社 神奈川県川崎市中原区新丸子東三丁目1200番地 KDX武蔵小杉ビル
〒211-0004 TEL 044(430)3245 FAX 044(433)4390

<https://www.kiko-tech.co.jp/>



AI_SR3_2410_v1