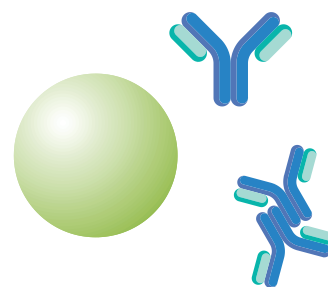


## 聚集体与片段分析

### 准确测定生物分子聚集、碎裂和化学配基/修饰



体积排阻色谱 (SEC) 是一种使用水相洗脱液基于尺寸分离蛋白质、寡核苷酸和其他复杂生物聚合物的技术。具体地，它是定量分析蛋白质生物治疗药物中存在的聚集物的重要工具。生物药物（例如单克隆抗体）的生产是一个复杂的过程，而蛋白质聚集是细胞培养、分离、纯化和配制过程中可能出现的问题。二聚体及更高程度聚集体的存在会影响最终产品的有效性和安全性；必须在工艺开发过程中对聚集体含量进行定量分析以确定产品的关键质量属性 (CQA)，以及在最终产品表征过程中确保使聚集程度最小化并控制在安全水平。

### 应用 SEC 进行聚集体分析

蛋白质类生物药物中聚集体的尺寸、类型和含量会对药效和配方产生影响，有时甚至会引起免疫反应等严重后果。聚集体的形成有多种机制，包括形成二硫键和发生非共价相互作用。

由于蛋白质聚集体（包括二聚体）的尺寸与蛋白质单体有很大区别，因此可以使用 SEC 分离这些不同形式的蛋白质。事实上，SEC 结合 UV 或光散射检测是定量检测蛋白质聚集体和测定分子量的标准技术。