

HILIC游离寡糖分析方法从ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统迁移至Arc Premier系统

Robert E. Birdsall, Jacob Kellett, Ying Qing Yu

Waters Corporation

这是一份应用简报，不包含详细的实验部分。

摘要

在生物药物的开发和生产过程中，方法经常在不同的液相色谱平台之间迁移。在这些情况下，通常需要执行比较研究以确保在各液相色谱平台间的性能和结果。采用MaxPeak高性能表面的Arc Premier系统最近作为一种灵活的液相色谱平台推出以支持开发和生产活动。HILIC游离寡糖分析方法从ACQUITY UPLC H-Class Bio PLUS系统迁移至 Arc Premier系统时，表现出相媲美的结果。两种平台之间的峰面积百分比和相对保留时间差异极小。Arc Premier系统的高度唾液酸化游离寡糖物质回收率提高至三倍，证明了MaxPeak高性能表面在提高分析结果可信度方面的表现。方法迁移后获得的相当结果以及金属敏感分析物回收率的改善表明，Arc Premier系统非常适合支持生物药物开发和生产中的分析需求。

优势

- 在运行从ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统迁移而来的方法时，Arc Premier系统实现了相媲美的性能，证明具有良好的灵活性

- 与传统不锈钢系统相比，采用MaxPeak高性能表面的Arc Premier系统提高了高度唾液酸化游离寡糖的回收率

简介

生物制药行业中的液相色谱仪器组合通常涵盖性能和规格各不相同的多种配置。部分原因在于设计，实验室的仪器需求在参与上游活动与下游活动的机构之间将有所不同。在两种不同的液相色谱平台之间迁移方法时，必须考虑性能规格的差异，因为它们可能会影响分析结果。同样，用更新仪器替换过时技术时，由于硬件设计和性能差异，可能会影响分析结果。在这些情况下，通常需要执行比较研究以确保各液相色谱平台间的结果一致且性能标准得以保持。沃特世近期推出了采用MaxPeak高性能表面(HPS)技术的Arc Premier系统。Arc Premier系统设计用作一种灵活的液相色谱平台，可以轻松地跨实验室部署以支持开发和生产活动，并且对金属敏感分析物具有更高的性能。这一优势通过引入创新的MaxPeak HPS技术来实现，该技术旨在大幅减少液相色谱流路中金属敏感分析物的分析物/表面相互作用¹。为证明Arc Premier系统是一种适用于支持药物开发和生产活动，并对金属敏感分析物具有更高性能的液相色谱平台，我们将最初在ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统上开发的HILIC方法迁移至Arc Premier系统。评估游离寡糖分析结果，确定两种系统之间的性能可比性。

结果与讨论

在生物药物的开发和生产中，经常遇到方法在实验室内或实验室间的迁移。作为开发过程的一部分，需要识别并监测潜在的关键质量属性，确保生产工艺受控且可重现。就这方面而言，在不同液相色谱平台间迁移方法时，分析结果需要保持一致，以确保这些结果准确反映药品成分。HILIC分析常用于表征和监测治疗药物糖基化谱图的上游和下游活动中，因此非常适合用作评估Arc Premier系统作为开发和生产活动的合适液相色谱平台的案例研究。本研究利用在ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统上开发的Waters RapiFluor-MS (RFMS)糖基性能测试标准品（部件号：186007983 <<https://www.waters.com/nextgen/us/en/shop/standards--reagents/186007983-rapifluor-ms-glycan-performance-test-standard.html>>）HILIC分离方法作为待迁移至Arc Premier系统的代表性方法。为考察能否获得相媲美的性能，将HILIC方法从ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统扩展并迁移至Arc Premier系统，以适应Arc Premier系统增加的管路和理想色谱柱规格。如图1所示，使用内径为4.6 mm的XBridge Premier BEH Amide色谱柱（部件号：186009946 <<https://www.waters.com/nextgen/us/en/shop/columns/186009946-xbridge-premier-glycan-beh-amide->

25--m--46-x-150mm-column-1-pk.html>) , 以80 min缩放方法保持样品线速度, 在两套系统间获得了相似的糖基化谱图。使用各系统的峰面积百分比和相对保留时间进一步评估方法等效性。

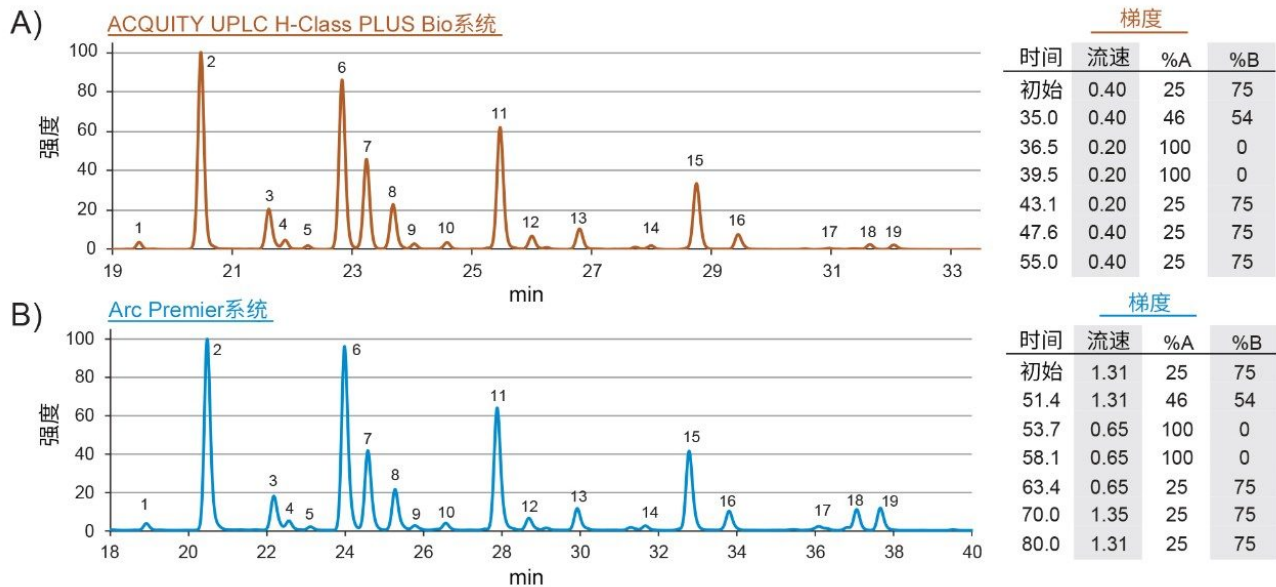


图1.RFMS糖基性能测试标准品的FLR色谱图。HILIC方法从ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统迁移至Arc Premier系统。在Arc Premier系统上, 将ACQUITY UPLC H-Class的原35 min梯度放大为51.4 min。

如图2所示, 两种系统间的峰面积百分比和相对保留时间相当。所有游离寡糖物质的峰面积百分比差异在2%以内, 且低丰度物质(峰面积百分比小于1%)的差异在0.1%以内。缩放方法的相对保留时间值在±2 s范围内。Arc Premier系统提供了高度一致的结果, 峰面积百分比的相对标准偏差小于1%, 相对保留时间的相对标准偏差小于0.1%。此外, 还观察到Arc Premier系统的高度唾液酸化游离寡糖回收率提高至三倍(图1峰17~19)。这一结果在意料之中, 因为唾液酸化游离寡糖在流动相pH为4.5的条件下携带负电荷, 并且更容易受到分析物/表面相互作用带来的金属吸附干扰影响²。这些金属敏感物质的回收率提高证明了如何利用MaxPeak HPS技术改善色谱性能和分析结果, 进而准确反映药品组成。总而言之, 本研究证明Arc Premier系统在运行从ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统迁移而来的方法时, 能够提供相媲美的性能, 非常适合为生物药物的开发和生产活动提供支持。

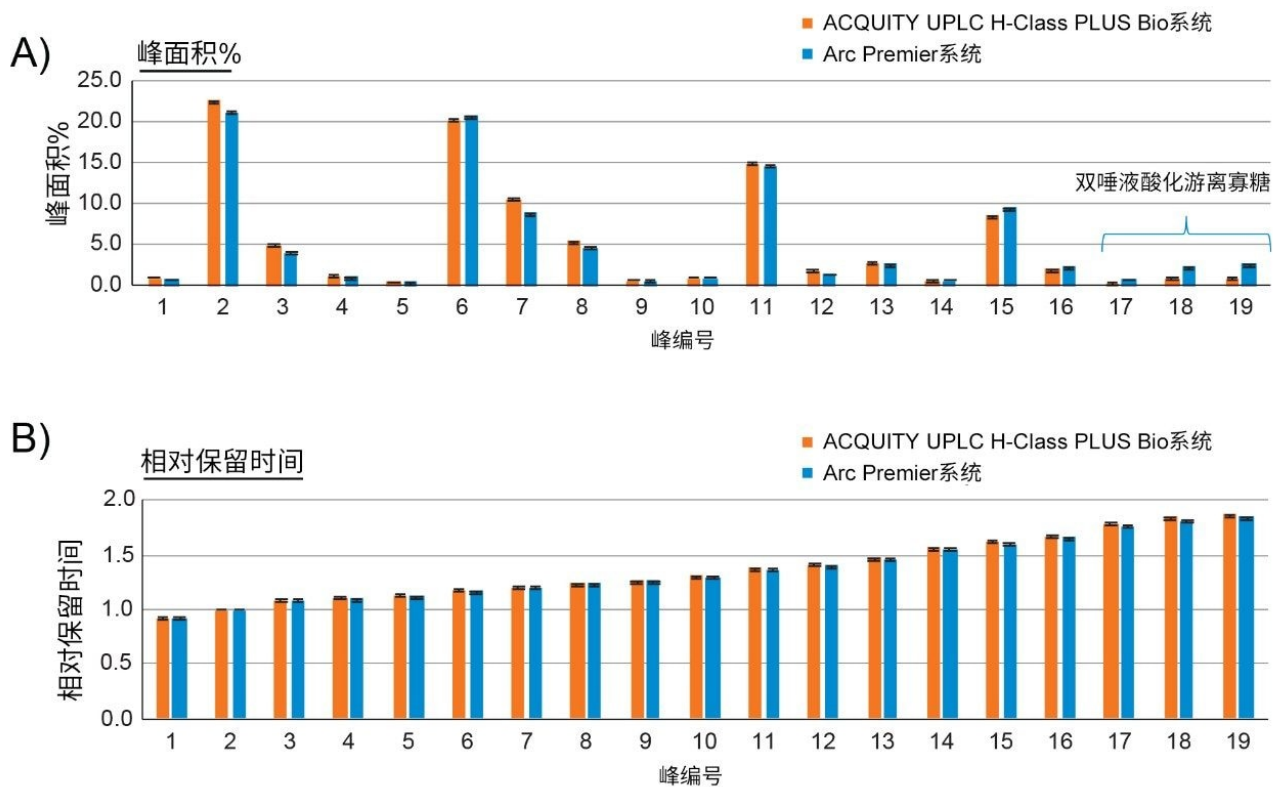


图2.ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio与Arc Premier系统之间峰面积百分比和相对保留时间比较(N = 5)

结论

方法迁移是生物药物开发的关键过程之一，也是分析方法生命周期管理的组成部分。成功的方法迁移需要在方法的整个生命周期内保持相媲美的性能。在运行从ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统迁移而来的HILIC方法时，Arc Premier系统提供了一致的峰面积百分比和相对保留时间结果。由此证明Arc Premier系统非常适合为生物药物的开发和生产活动提供支持。

参考资料

1. M. Lauber, T. H. Walter, M. Gilar, M. DeLano, C. Boissel, K. Smith, R. Birdsall, P. Rainville, J. Belanger, K. Wyndham. Low Adsorption HPLC Columns Based on MaxPeak High Performance Surfaces. Waters Application Note. 720006930EN <<https://www.waters.com/webassets/cms/library/docs/720006930en.pdf>> , 2021.
2. Ippoliti S, Yu YQ, Chen W. 使用ACQUITY Premier CSH色谱柱改善促红细胞生成素(EPO)唾液酸化O-糖肽的回收率和峰形. 沃特世应用纪要. 720007227ZH, 2021.

特色产品

Arc Premier系统 <<https://www.waters.com/waters/nav.htm?cid=135083359>>

ACQUITY UPLC H-Class PLUS Bio系统 <<https://www.waters.com/10166246>>

Empower色谱数据系统 <<https://www.waters.com/10190669>>

720007389ZH, 2021年9月

© 2022 Waters Corporation. All Rights Reserved.

[使用条款](#) [隐私](#) [商标](#) [网站地图](#) [招聘](#) [Cookie](#) [Cookie](#) [设置](#)

沪 ICP 备06003546号-2

京公网安备 31011502007476号