

15-й международный специализированный форум ФАРМТЕХПРОМ

Сессия: Технологии и оборудование для фармацевтического производства

Название: Технологии MCSGP и N-Rich для хроматографической очистки субстанции и выделения примесей в непрерывном режиме

Спикер: Сергей Староверов, генеральный директор, д.х.н.

Компания: АО «БиоХимМак СТ»

Тезисы:

В лекции рассмотрены основные принципы организации непрерывного хроматографического процесса для целей получения высокоочищенных субстанций и выделения примесей.

Метод **MCSGP** (многоколоночное противоточное разделение в градиенте подвижной фазы) предназначен для выделения и очистки целевого компонента из сложных смесей, содержащих «наплывающие» на основное вещество примеси как с фронтальной, так и с тыльной части хроматографической зоны целевого компонента. Несмотря на сложное название разработка технологии очистки на базе метода не требует специальных знаний, необходимы только навыки традиционной препаративной хроматографии.

Приведены характеристики лабораторного (CONTICHROM[®], Швейцария) и промышленного оборудования фирмы "Lewa" (обе корпорация YMC).

Рассмотрены основные этапы разработки **MCSGP** метода очистки, приведены примеры реализации технологий очистки пептидов, модифицированных моноклональных антител, ненасыщенных жирных кислот. Показано, что по сравнению с традиционными «Batch» технологиями очистки достигается увеличение выхода на 20-30%, производительности от 2 до 10 раз, снижается расход элюента до 70%. FDA отметило исключительную перспективность развития этого направления.

Упрощенная **MCSGP** технология, предназначенная для выделения моноклональных антител методом аффинной хроматографии на сорбентах с иммобилизованным протеин А лигандом (**CaptureSMB**) позволяет вдвое увеличить производительность процесса или сэкономить до 50% аффинного сорбента, сохраняя эффективность наработки.

Метод **N-Rich** предназначен для выделения примесей субстанций, концентрирования целевых компонентов в метаболомике и протеомике. Применение непрерывного процесса концентрирования примесей субстанций существенно снижает время их выделения. В автоматическом режиме

накопления примеси процесс, включающий десятки вводов сырья, позволяет сократить время выделения с одного-двух месяцев до нескольких дней. Использование метода для наработки примесей в качестве стандартов открывает широкие перспективы развития этого направления в стране.