

USP单克隆抗体(mAb)标准



USP持续发布更多的表明确的单克隆抗体(mAb)标准物质和相关表征数据

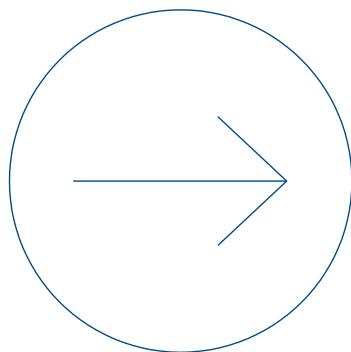
- 提供测定生物制品的质量属性和表征成分的可靠方法
- 促进行业质量相关的领先分析技术的进步
- 降低生物制品具有内在挑战的可变性

USP mAb得到了USP质量和生命周期管理的支持，包括在标准物质的整个生命周期内进行的适用性研究。

USP mAb 标准物质*

Cat # 1445550	Monoclonal IgG 适用性
Cat # 1445539	Monoclonal IgG1, mAb 001 RS*
Cat # 1445547	Monoclonal IgG1, mAb 002 RS*
Cat # 1445595	Monoclonal IgG1, mAb 003 RS*

* USP mAb 标准物质的新应用：电荷变异体研究



表征数据

2022年2月新进展: 电荷变异体研究

- 使用Sciex PA800Plus的毛细管等电聚焦 (cIEF)
- 使用 ProteinSimple Maurice 和 iCE3 成像毛细管等电聚焦 (icIEF)
- 尺寸排阻色谱法(SEC)
- 还原毛细管电泳十二烷基硫酸钠(CE-SDS)
- 非还原毛细管电泳十二烷基硫酸钠(CE-SDS)
- 完整质量分析
- 使用CE-LIF 和 HILIC-FLR-MS进行 N-聚糖分析

应用场景

- 内部检定控制
- 用于方法开发的独立控制材料
- 理化测试标准化
- 培训
- 方法转移
- 优化平台方法(例如聚糖分析)

如何订购

访问:

<https://www.usp.org/biologics/reference-standards>

了解更多

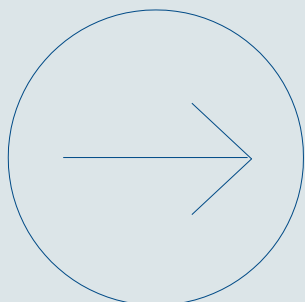
访问: <https://www.usp.org/biologics/reference-standards/igg>
[usp.org/biologic](https://www.usp.org/biologic)

USP单克隆抗体(mAb)标准



支持资源

USP培训课程	<ul style="list-style-type: none">• USP致力于支持生物制品的多属性方法• 生物制品有什么新变化? 关注USP的单克隆抗体标准物质• 生物制品中的电荷变异分析• 评估可结晶片段 (Fc)介导的效应器功能• 完整课程列表: https://www.usp.org/biologics/education
USP信息图	使用USP标准确保单克隆抗体开发的质量
USP技术说明	新的USP单克隆抗体标准物质
USP证书	可在USP商店中找到适用的USP mAb标准物质的USP证书



关于美国药典委员会(USP)

美国药典委员会(USP)是一个独立的科学组织, 与世界顶级的健康和科学专家合作, 为药物、膳食补充剂和食品配料开发优质资源和标准。通过USP的资源、标准、宣传和教育, USP帮助全球数十亿人提高优质药物、膳食补充剂和食品的可及性。