

滲透壓： 強大的生物製程工具

為了開發生物製劑，滲透壓是關鍵的製程參數 (Key Process Parameter)，突破性藥物中心 [The Center for Breakthrough Medicines \(CBM\)](#) 的團隊提供了他們使用 OsmoTECH® XT 於製程工作中的觀點。

在過去的十年中，生物技術研究主要集中在細胞和基因療法上，這些療法在治療多種適應症方面顯示出巨大的前景，包括需求高度未滿足的罕見疾病和孤兒疾病。

在這個精準醫學時代，細胞和基因療法讓我們更接近真正的個人化醫療：這意味著患者在治療期間的體驗和生活品質是這些先進療法開發過程中的關鍵考慮因素。

突破性藥物中心是一家致力於創新細胞和基因療法的合約開發和製造組織。他們的服務旨在加快先進療法的上市速度。

「我們能夠運用我們的微生物學知識和專業知識來幫助推動細胞和基因治療研究的發展，」突破性藥物中心分析開發助理研究員 Kayla Pasake 解釋道。「我們正在幫助公司加速為患者提供安全有效的治療方法。」

滲透壓是細胞和基因治療的關鍵過程參數

此類創新方法需要強大的生物製程工作流程—從研究到產品開發，再到 GMP 製造。因此，精確和準確的製程控制策略(例如使用滲透壓測試)對於優化產品產量並幫助藥物開發人員克服性能不佳的障礙至關重要。

因為滲透壓是最重要的製程控制參數之一，測試它可以確保生物製藥產品在整個生物製程工作流程中(從上游到下游，再到最終的配方和填充過程)的純度和一致性。

「當我們購買 Advanced Instruments 的 OsmoTECH® XT 時，我們在實驗室處於 Start-Up 模式，正在開發我們的檢測方法。」Pasake 說。「一開始，我們需要一個小型、易於攜帶的滲透壓計。同時，我們需要一種在我們最終進入 GMP 階段時也可以使用的儀器。」

Pasake 的要求體現了最佳生物技術開發：能夠使用一台儀器來滿足製程開發過程中的一系列要求，以及後續的 GMP 生產。透過使用一台儀器來滿足這些要求，科學家可以在製程開發的早期解決潛在的製造問題。這種準確性和效率可以在後期的放大 (Scale-up) 階段節省人力和金錢。

滲透壓計需要能夠精準測量最廣泛的樣本類型

滲透壓測試有非常廣泛的應用：從維持最佳細胞生長到確保活性藥物成分的純度和產量，或確認填充 (Fill) 和加工 (Finishing) 過程中的品質。

「當您處於製程開發階段時，您需要一台測量範圍廣泛的滲透壓計，」Pasake 說。「廣泛的範圍是關鍵，這也是的 OsmoTECH® XT 讓我們脫穎而出的原因：一開始，您永遠不知道要測試哪種樣品，而這款滲透壓計提供了驚人的滲透壓測試範圍：從0到4000 mOsm/kg H₂O。」



隨著製藥業向更高濃度的製劑發展，擁有一台能夠以最佳性能測量如此高濃度的儀器至關重要，以確保最終產品的給藥安全。公司試圖開發低容量、高濃度的注射劑，以減輕患者的疼痛並提高患者的依從性。OsmoTECH® XT 使用冰點法技術 (Freezing Point Depression Technology) 來準確、可靠地確定這些濃縮蛋白質配方的滲透壓。

最小樣品量是製程優化過程中的關鍵

當樣本量非常有限時，可能需要測試非常小體積的滲透壓。小樣本量提高了測試彈性，特別是在需要優化生物處理工作流程時。

「樣本量很重要，」Pasake 解釋道。「使用 OsmoTECH® XT，我們能夠測試 20 mL 樣品。其他滲透壓計的樣品量為 100 mL，看起來並不多，但當你處於細胞和基因治療領域時，你正在研究立即進入患者體內的療法，或者當你正在使用患者樣本，你會希望使用盡可能小體積的樣本。」

資料完整性 (Data Integrity) 和資料管理 (Data Management) 功能是 Advanced Instruments 滲透壓計的組成部分

資料完整性 (Data Integrity) 是幫助確保數據及其分析有效性的關鍵功能。具有整合合規性功能的滲透壓計有助於確保整個生物製程工作流程中資料的可靠性、一致性和準確性。

OsmoTECH® XT 支援 21 CFR Part 11、Annex 11 和各國藥典合規性。

此外，資料功能靈活，可滿足組織不斷增長的需求，同時也幫助 GMP 組織滿足當地和全球法規。資料管理功能還支援整合到公司的系統中，並允許公司在簡化流程時優化資料審查。並且，整合式條碼掃描器有助於樣品識別並減少轉錄錯誤。

「OsmoTECH® XT 符合 21 CFR Part 11 的要求，這對我們的 GMP 測試非常重要」突破性藥物中心分析開發實驗室經理 Thomas Majernick 評論道。「由於我們目前正在使用這款滲透壓計來開發我們的平台檢測和平台方法，因此我們還需要滿足 USP<785> 的要求。故在製程開發過程中，系統內部已經具備資料完整性合規性，這意味著我們在放大過程中需要考慮的參數少了一個。我們還可以檢查審計追蹤。購買的另一個決定性因素是 OsmoTECH® XT 與我們的 LIMS 整合的能力。」

隨著技術和行業的發展，製造商保證完全遵守法規並保護資料完整性至關重要。

創新驅動因素：穩定的客戶溝通

為了在從產品開發到 GMP 製造的整個過程中滿足客戶的所有要求，密切合作是 Advanced Instruments 理念的基石。從第一次演示到購買過程，從 IQ/OQ 驗證到資料管理問題支持，持續的資訊交換是確保滲透壓測試最佳實施的關鍵。

「OsmoTECH® XT 的虛擬演示非常有幫助，並向我們展示瞭如何使用該儀器，特別是在現場演示並不總是可行的時候，」Pasake 說。「我們還進行了虛擬 IQ/OQ，這實際上非常棒。雖然花了近十個小時，但進展順利，Advanced Instruments 的技術服務代表引導我們完成了每個步驟。即使這款滲透壓計非常用戶友好且簡單，但能夠聯繫客戶支援並及時獲得答案也是很棒的。」

Advanced Instruments 以客戶為中心的方法以及與客戶的持續對話是生物技術和製藥行業創新過程的驅動力。這種穩定的資訊流還有助於確保高品質、快速且高效的流程，從而提供尖端的治療方法並最終使患者受益。

References

[Campbell, A., Brieva, T., Raviv, L., Rowley, J., Niss, K., Brandwein, H., Oh, S., and Karnieli, O. \(2015, October\). Concise review: Process development considerations for cell therapy. Stem cells translational medicine. Retrieved from](#)