

Prueba ²	F15						
	T0 (Iyo)	T3M	T6M	T9M	T12M	T0 (Iyo)	T3M
Concentración de Proteína (ng/mL)	98,9	102,3	100,9	n.a.	99,8	101,2	103,8
pH	7,5	7,5	7,4	n.a.	7,4	7,4	7,5
AEX-HPLC (pico principal) (%)	59,4	56,7	57,5	54,1	57,9	59,4	57,3
AEX-HPLC (pre-picos) (%)	7,3	9,2	7,8	12,6	8,0	7,1	8,9
AEX-HPL (post-picos) (%)	33,2	34,1	34,7	33,4	34,1	33,5	33,8
SE-HPLC (pico principal) (%)	90,0	89,5	89,5	88,5	90,2	88,5	88,1
SE-HPLC (HMW) (%)	3,4	3,2	3,2	3,7	2,9	4,7	4,3
SE-HPLC (dímero) (%)	6,5	7,1	7,2	7,8	6,7	6,7	7,4
SE-HPLC (LMW) (%)	0,1	0,2	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
RP-HPLC (pico principal) (%)	82,0	81,7	81,5	80,9	81,6	81,6	81,7
RP-HPLC (pre-pico) (%)	7,2	7,5	7,8	8,1	6,9	7,1	7,0
RP-HPL (post-pico) (%)	10,8	10,7	10,7	11,1	11,6	11,3	11,3
CE-SDS (pico principal) (reducido) (%)	91,1	91,4	91,7	n.a.	89,9	91,4	91,4
CE-SDS (pre-picos) (reducido) (%)	7,1	6,6	6,2	n.a.	5,9	7,0	6,7
CE-SDS (post-picos) (reducido) (%)	1,8	2,0	2,1	n.a.	4,2	1,6	1,9
CE-SDS (pico principal) (no reducido) (%)	89,7	88,3	87,9	87,0	88,8	89,8	88,0
CE-SDS (pre-picos) (no reducido) (%)	9,3	10,0	10,6	7,9	7,6	9,3	10,1
CE-SDS (post-picos) (no reducido) (%)	1,0	1,7	1,5	5,1	3,6	0,9	1,9
Potencia Relativa (bioensayo a base de célula (%))	105%	110%	85%	89%	88%	75%	116%
Partículas subvisibles (MFI) ¹	2,255	13,027	6,036	n.a.	9,464	18,398	24,576
Partículas ≥ 2 µm	177	1,548	975		997	1,498	3,188
Partículas ≥ 10 µm	7	311	247		198	389	424
Partículas ≥ 25 µm	0,1	0,1	0,1	n.a.	0,2	0,1	0,1
RMC (%)							
Reconstitución tiempo [min:seg]	11:38	14:28	14:13	25:02	33:37	07:55	08:25

AEX-HPLC = intercambio aniónico-alto rendimiento AEX-HPLC = cromatografía líquida de alto rendimiento de intercambio aniónico; CE-SDS = dodecilsulfato de sodio de electroforesis capilar; HMW = alto peso molecular; LMW = bajo peso molecular; NT = no probado; NA = no aplicable; RP-HPLC = cromatografía líquida de alto rendimiento de fase inversa; SE-HPLC = cromatografía líquida de alto rendimiento de exclusión de tamaño; RMC = contenido de humedad residual;

¹Mediciones de MFI : F15-17 diluido a 30 mg/ml y datos corregidos para el factor de dilución; F33 no diluido

²Se realizaron los siguientes métodos analíticos adicionales sin cambios sustanciales durante el curso del estudio de estabilidad de F15-F17 (datos no mostrados):

FIG. 38