

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 1 区分

【発行日】平成24年3月1日 (2012.3.1)

【公表番号】特表2010-537197(P2010-537197A)

【公表日】平成22年12月2日 (2010.12.2)

【年通号数】公開・登録公報2010-048

【出願番号】特願2010-521894(P2010-521894)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

G 0 1 N 30/72 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/62 F

G 0 1 N 30/72 G

G 0 1 N 27/62 X

G 0 1 N 27/62 V

【手続補正書】

【提出日】平成24年1月10日 (2012.1.10)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

抽出性物質の存在の検出を可能にするための液体クロマトグラフィー-質量分析システムにおいてバイオ医薬生成物中のマトリクス妨害成分を低減又は除去するための方法であって、

マトリクス妨害を引き起こす成分が、抽出性物質の検出において所望の精度を実現するのに十分な程度にまで低減又は除去されるまでの所定時間の間、バイオ医薬生成物を含む試料の液体クロマトグラフィーから発生する溶離液のフロー全体を排液部に排流すること、および

前記所定時間後に溶離液のフロー全体を質量分析器に送り、抽出性物質の存在を検出すること

を含む、方法。

【請求項 2】

前記所定時間の間校正液のフローを前記質量分析器に送ることをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記所定時間後に前記校正液のフローを排液部に送ることをさらに含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記所定時間の間前記溶離液を排液部に排流すること、および前記所定時間後に前記溶離液を前記質量分析器に送ることが、6 ポート注入バルブを使用して実施される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記溶離液のフロー全体を、前記 6 ポート注入バルブの中の、(i) そこから液体が質量分析器に直接流れるポートおよび、(i i) そこから液体が排液部に直接流れるポートの双方に隣接するポートに送ることを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記所定時間の間前記溶離液を排液部に排流すること、および前記所定時間後に前記溶離液を前記質量分析器に送ることが、6ポート注入バルブを使用して実施される、請求項3に記載の方法。

【請求項 7】

前記溶離液のフロー全体を、前記6ポート注入バルブの中の、(i)そこから液体が前記質量分析器に直接流れるポート、および(ii)そこから液体が排液部に直接流れるポートの双方に隣接するポートに送ることを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項 8】

前記所定時間の間前記校正液のフローを前記質量分析器に送ること、および前記所定時間後に前記校正液のフローを排液部に送ることが、6ポート注入バルブを使用して実施される、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

前記6ポート注入バルブの隣接する2つのポートの間にあるフローループを介して、前記所定時間の間前記校正液のフローを前記質量分析器に送ることを含む、請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

液体クロマトグラフィー-質量分析システムにおいてバイオ医薬生成物中のマトリクス妨害成分を低減又は除去するための液体クロマトグラフィー排流装置であって、該装置は、

液体クロマトグラフィーカラムと液流連絡している、6ポート注入バルブの溶離液流入ポート、および

質量分析器と液流連絡している、前記6ポート注入バルブの質量分析器流出ポートを含み、

前記6ポート注入バルブが、排液フロー構成と供給フロー構成を形成するように構成され、前記排液フロー構成が、前記溶離液流入ポートからフロー全体を排流して排液部に送り、前記供給フロー構成が、前記溶離液流入ポートからフロー全体を導いて前記質量分析器に送り、

前記質量分析器流出ポートが前記6ポート注入バルブの中の前記溶離液流入ポートに隣接するポートであり、排液ポートが前記溶離液流入ポートに隣接する別のポートであり、前記排液フロー構成が、前記溶離液流入ポートからのフロー全体を、前記排液ポートを介して排液部に送り、前記供給フロー構成が、前記溶離液流入ポートからのフロー全体を、前記質量分析器流出ポートを介して前記質量分析器に送り、

前記排流装置は、前記6ポート注入バルブの隣接する2つのポートの間に校正液フローループをさらに含み、前記排液フロー構成が、前記校正液フローループを通じて校正液のフローを前記質量分析器に送り、前記供給フロー構成が、前記校正液のフローを排液部に送り、前記校正液フローループを含む閉じたフローループを形成する、液体クロマトグラフィー排流装置。