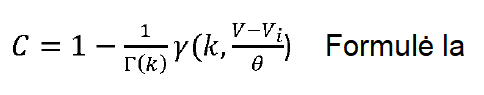
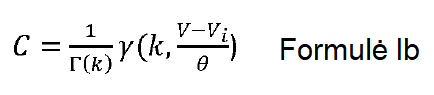
1. Chromatografinės kolonėlės eksploatavimo būdas, gamybiniuose metoduose, skirtuose anti-IL-12/IL-23p40 antikūnų, specifinių farmacinių antikūnų kompozicijų ir jų antigeną surišančių fragmentų gamybai, kur anti-IL-12/IL-23p40 antikūnai apima aminorūgščių sekas, pasirinktas iš grupės, susidedančios iš: (i) sunkiosios grandinės (HC), apimančios aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 10, ir lengvosios grandinės (LC), apimančios aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 11; (ii) sunkiosios grandinės kintamo domeno aminorūgščių sekos SEQ ID Nr. 7 ir lengvosios grandinės kintamo domeno aminorūgščių sekos SEQ ID Nr. 8; ir (iii) sunkiosios grandinės CDR aminorūgščių sekos SEQ ID Nr. 1, SEQ ID Nr. 2 ir SEQ ID Nr. 3 ir lengvosios grandinės CDR aminorūgščių sekos SEQ ID Nr. 4, SEQ ID Nr. 5, ir SEQ ID Nr. 6, kur minėtas būdas apima:

kolonėlės išėjimo signalo ir sukauptų srauto parametrų surinkimą dviem arba daugiau intervalų iš mažiausiai vieno judriosios fazės perėjimo fronto per pirmąjį chromatografinės kolonėlės darbinį ciklą, apimantį kolonėlės užpildymą;

modelio gama kumuliacinio pasiskirstymo kreivės nustatymą pagal surinktą kolonėlės išėjimo signalą ir sukauptus srauto parametrus mažiausiai vienam judriosios fazės perėjimo frontui, panaudojant formulę Ia kylančiam perėjimo frontui arba formulę Ib nusileidžiančiam perėjimo frontui,

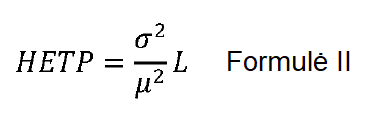


arba

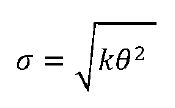
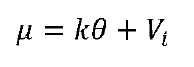


kur C yra kolonėlės išėjimo signalas tam tikram V, V yra sukauptas srautas, padalytas iš kolonėlės tūrio, ir k, θ ir Vi yra formos, masto ir poslinkio parametrai, naudojami kreivei apibrėžti;

apskaičiavimą aukščio ekvivalento teorinės plokštumos (HETP) vertės mažiausiai vienam judriosios fazės perėjimo frontui, panaudojant formulę II, ir modelio gama kumuliacinio pasiskirstymo kreivės parametrus k, θ ir Vi,



kur



L = kolonos ilgis; ir

chromatografinės kolonos užpildymo kokybės įvertinimą pagal minėtą apskaičiuotą HETP vertę.

2. Būdas pagal 1 punktą, papildomai apimantis:

chromatografinės kolonėlės kondicionavimą, pakeitimą arba pakartotiną užpildymą, pagrįstą minėtu įvertinimu.

3. Būdas pagal 2 punktą, papildomai apimantis:

kolonėlės išėjimo signalo ir sukauptų srauto parametrų surinkimą dviem arba daugiau intervalų iš atitinkamo judriosios fazės perėjimo fronto per vieną arba daugiau paskesnių chromatografinės kolonėlės užpildo panaudojimų;

minėto nustatymo ir minėto apskaičiavimo atlikimą, panaudojant kolonėlės išėjimo signalą ir sukauptus srauto parametrus, surinktus per kiekvieną iš vieno arba daugiau paskesnių chromatografinės kolonėlės užpildo panaudojimų;

chromatografinės kolonėlės užpildo HETP reikšmės nustatymą per kiekvieną iš minėtų vieno arba daugiau paskesnių panaudojimų, remiantis minėtu atlikimu;

nustatytų HETP verčių tendencijos kompiliavimą chromatografinės kolonėlės užpildui dviejų arba daugiau paskesnių panaudojimų atveju; ir

chromatografinės kolonėlės užpildo kokybės pokyčio identifikavimą, remiantis minėta sukompiliuota tendencija, kur minėtas chromatografinės kolonėlės kondicionavimas, pakeitimas arba pakartotinas užpildymas yra pagrįstas minėtu identifikavimu.

4. Būdas pagal 3 punktą, kur chromatografinės kolonėlės užpildo HETP vertės padidėjimas viename arba daugiau paskesnių minėto kolonėlės užpildo panaudojimo atvejų, lyginant su chromatografinės kolonėlės užpildo HETP reikšme vieno arba daugiau ankstesnių minėto kolonėlės užpildo panaudojimų atveju, identifikuoja chromatografinės kolonėlės užpildo kokybės pablogėjimą.

5. Būdas pagal 2 punktą, kur kolonėlės išėjimo signalas ir sukaupti srauto parametrai iš dviejų arba daugiau skirtingų judriųjų fazių perėjimo frontų kolonėlės užpildo minėto pirmojo darbinio ciklo metu yra surenkami, minėtas būdas apima:

minėto nustatymo ir apskaičiavimo atlikimą, panaudojant kolonėlės išėjimo signalą ir sukauptus srauto parametrus, surinktus kiekvienam iš dviejų arba daugiau skirtingų judriųjų fazių perėjimo frontų nepriklausomai tam, kad būtų apskaičiuota HETP vertė kiekvienam iš dviejų iš daugiau skirtingų judriosios fazės perėjimo frontų;

chromatografinės kolonėlės užpildo kokybės įvertinimą, remiantis dviem arba daugiau apskaičiuotų HETP verčių, kai minėtas chromatografinės kolonėlės kondicionavimas, pakeitimas arba pakartotinas užpildymas yra pagrįstas minėtu įvertinimu.

6. Būdas pagal bet kurį iš 1-5 punktų, kur chromatografijos kolonėlė yra pasirinkta iš grupės, susidedančios iš: A baltymo giminingumo chromatografijos kolonėlės, katijonų mainų chromatografijos kolonėlės ir anijonų mainų chromatografijos kolonėlės.

7. Būdas pagal 6 punktą, kur judriosios fazės perėjimo frontas baltymo A giminingumo chromatografijos kolonėlėje yra generuojamas iš vieno arba daugiau frontų, pasirinktų iš grupės, susidedančios iš: plovimo fronto, susidarančio anti-IL-12/IL-23p40 antikūnų gryninimo metu, fronto, susidarančio eliuojant anti-IL-12/IL-23p40 antikūnus, fronto, susidarančio dezinfekuojant kolonėlę guanidino HCl, ir fronto, susidarančio skalaujant kolonėlę 0,1 M natrio citratu pH 3,5 po dezinfekavimo.

8. Būdas pagal 6 punktą, kur judriosios fazės perėjimo frontas katijonų mainų chromatografijos kolonėlėje yra generuojamas iš vieno arba daugiau frontų, pasirinktų iš grupės, susidedančios iš: fronto, susidarančio pakraunant tirpikliu/plovikliu (S/D) apdorotą medžiagą, apimančią anti-IL-12/IL-23p40 antikūnus, fronto, susidarančio eliuojant anti-IL-12/IL-23p40 antikūnus, ir fronto, susidarančio kolonėlės nukrovimo metu.

9. Būdas pagal 6 punktą, kur judriosios fazės perėjimo frontas anijonų mainų chromatografijos kolonėlėje yra generuojamas iš vieno arba daugiau frontų, pasirinktų iš grupės, susidedančios iš: fronto, susidarančio valant kolonėlę natrio hidroksidu, ir fronto, susidarančio kolonėlės nukrovimo metu.