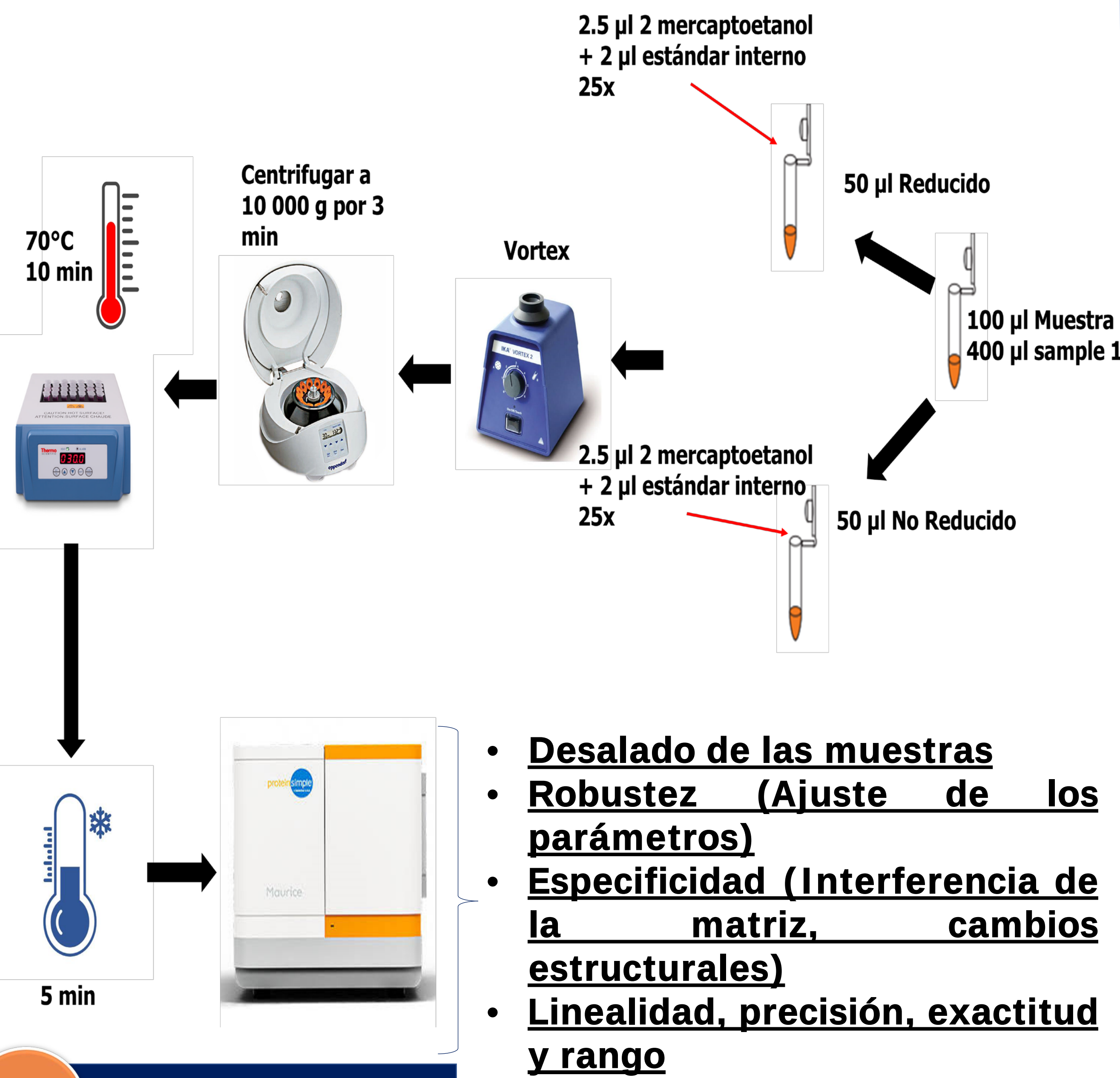




Introducción

El Centro de Inmunología Molecular ha desarrollado el anticuerpo monoclonal nimotuzumab para el tratamiento de tumores que sobreexpresan el receptor del factor de crecimiento epidérmico. La pureza es un atributo clave del control de calidad, pero la electroforesis en gel con dodecil sulfato de sodio presenta limitaciones como tiempos de análisis largos, variabilidad operacional y baja automatización. La electroforesis capilar ofrece mayor resolución, sensibilidad, automatización y precisión cuantitativa. Por lo tanto, se propone como objetivo desarrollar y evaluar un método de electroforesis capilar con dodecil sulfato de sodio en el sistema Maurice como alternativa a la técnica convencional.

Materiales y métodos



Referencias

-ICH. ICH Q14: analytical procedure development [Internet]. Geneva: ICH; 2022 [citado 10 march 2026]. Disponible en: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

-ICH Q2(R2). Guideline on Validation of Analytical Procedures, 06/2023. Disponible en: <https://share.google/9izINXCHQgIO7UAut>.

-Mtoz Biolabs. What Is the Principle of Capillary Electrophoresis Purity Analysis (CE-SDS) and What Are the Functions of Each Reagent. Wuhan, China: Mtoz Biolabs; 2025. Disponible en: <https://www.mtoz-biolabs.com/what-is-the-principle-of-capillary-electrophoresis-purity-analysis-ce-sds-what-are-the-functions-of>.

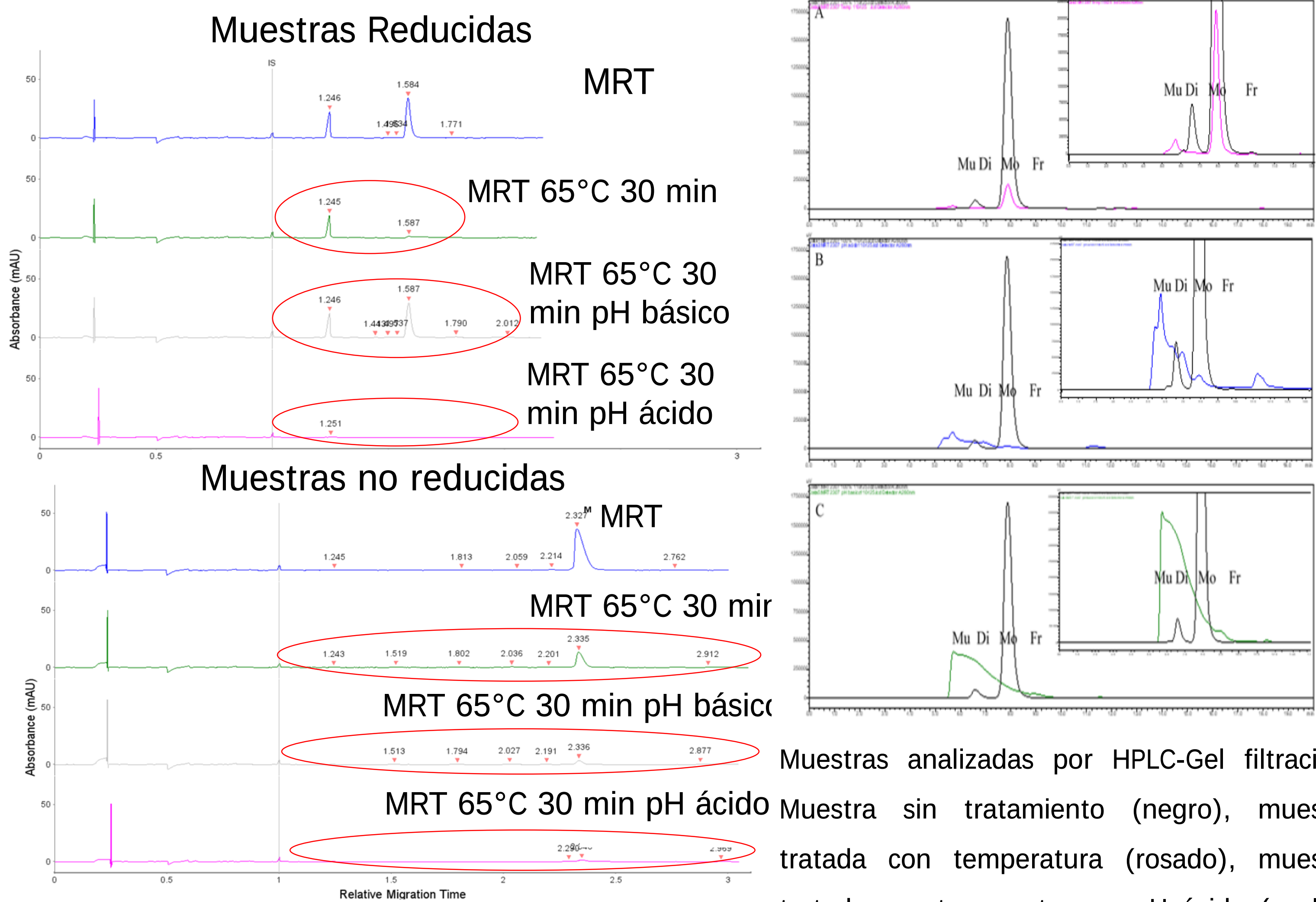
Resultados

Desalado de las muestras

Muestras reducidas				
INTENSIDAD		% AREA		
CADE LIG	CAD PESA	CAD LIG	CAD PESA	% TOTAL
401,4	976,7	32,6	61,5	94,1

Muestras no reducidas	
Intensidad Pico Principal	% Área Pico Principal
2071,9	90,5

Especificidad para detectar cambios estructurales
corroborado por HPLC-GF

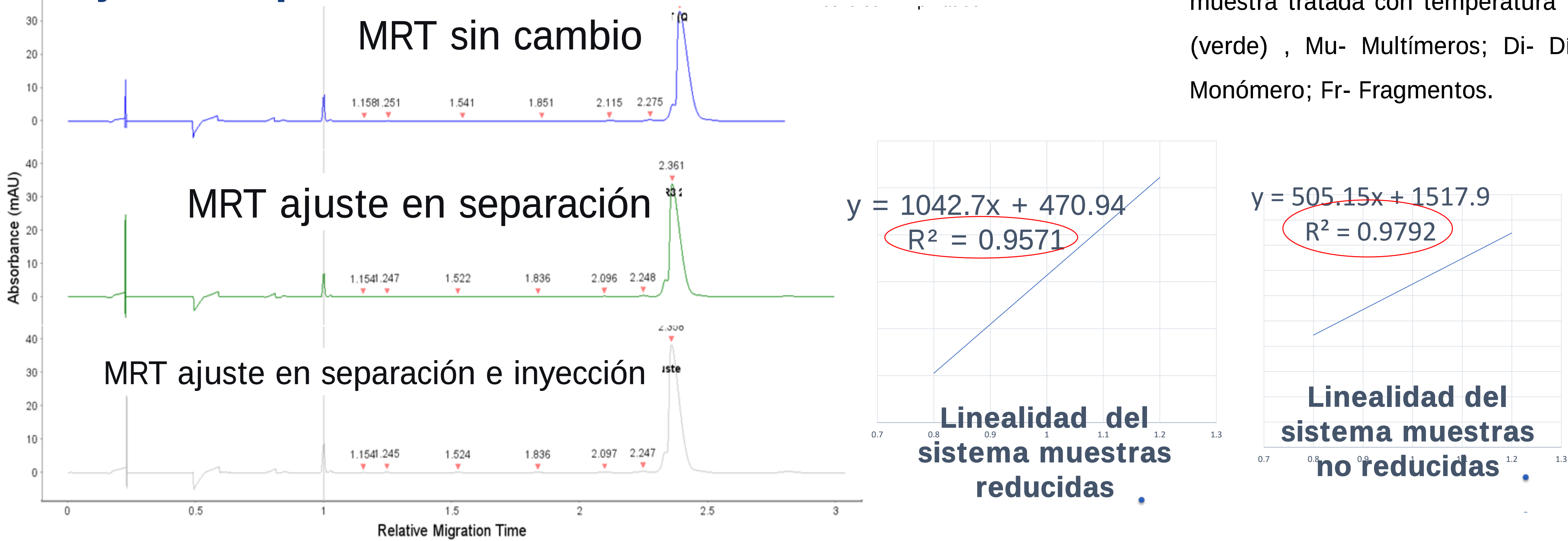


Precisión

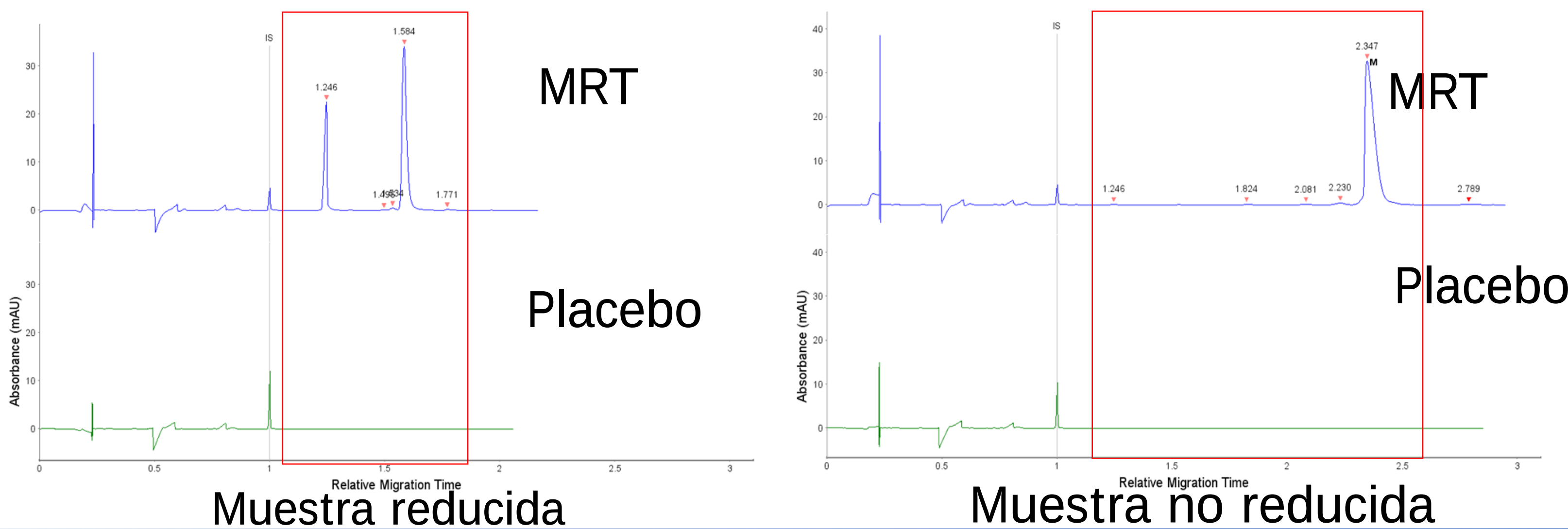
Muestras reducidas				
Repetibilidad (n=2) Día 1 y Día 2				Precisión intermedia (n=12)
CV (%)	0.08	0.08	0.08	0.76
	0.59	0.00	0.37	

Muestras no reducidas				
Repetibilidad (n=2) Día 1 y Día 2				Precisión intermedia (n=12)
CV (%)	0.08	0.08	0.16	2.32
	1.18	0.71	0.16	

Ajuste de parámetros muestras no reducidas



Especificidad interferencia de la matriz



Conclusiones

- *El CE-SDS es útil para evaluar la pureza de anticuerpos.
- *No requiere desalado de muestras, y aumentar el tiempo de separación/inyección no mejora la resolución de los picos relevantes.
- *El método es específico y sin interferencias de matriz, detectando cambios estructurales por estrés, corroborado con otros métodos.
- *Presenta comportamiento lineal, preciso y exacto en el rango evaluado (80-120 %; 0,8-1,2 mg/mL), confirmando su idoneidad para este tipo de análisis.