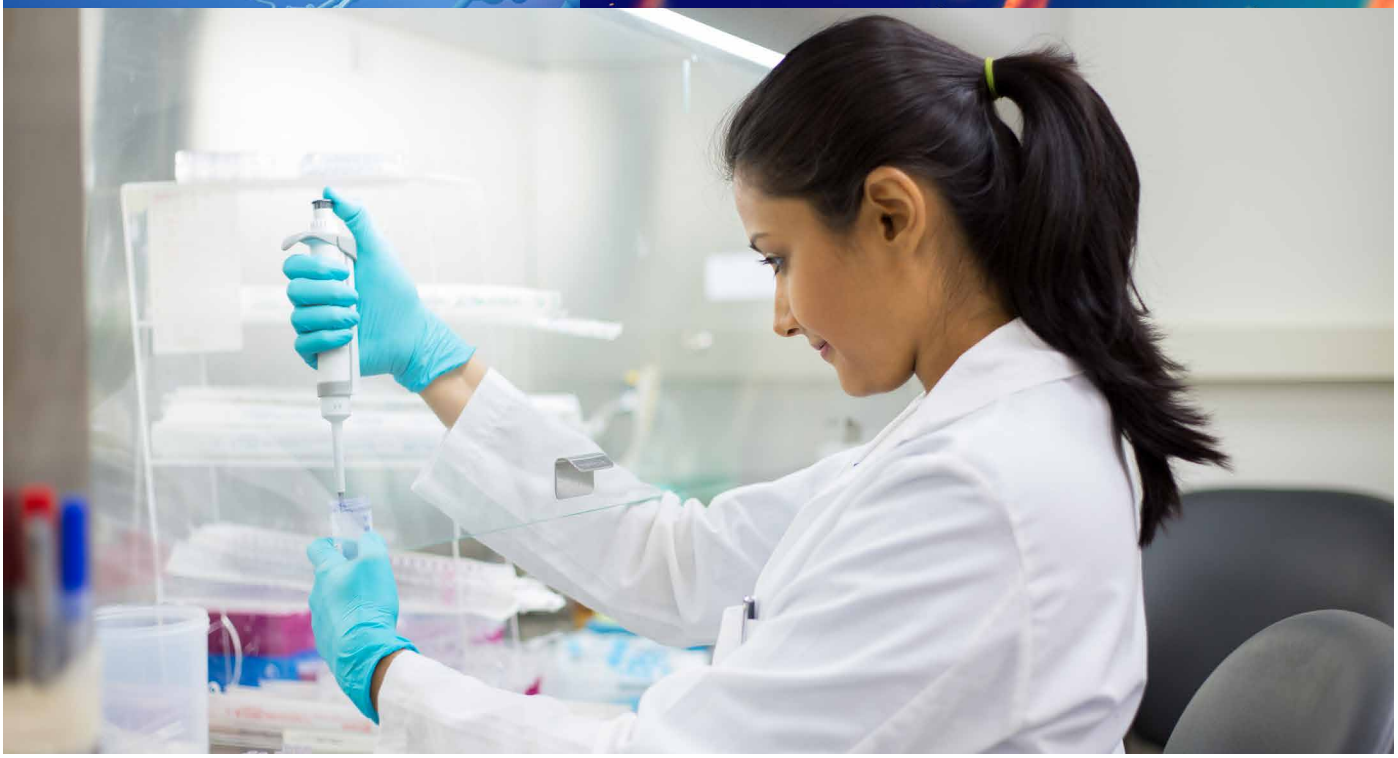
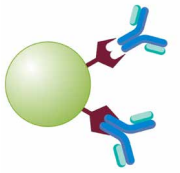
Agilent
Trusted Answers

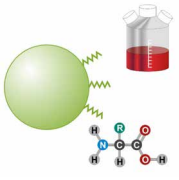
バイオ医薬品の重要品質特性を特定するアジレントのソリューション



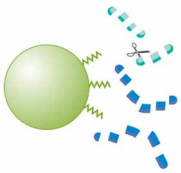
アジレントのソリューションにより、タンパク質とペプチドの重要品質特性を確実にモニタリング



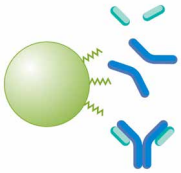
アフィニティ抗体価の測定



アミノ酸分析



ペプチドマッピング

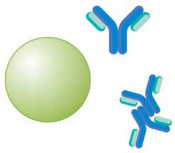


インタクトタンパク質とサブユニットの分析

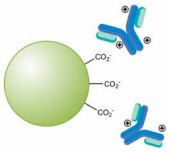
1260 Infinity II バイオイナート LC システム

AdvanceBio
Bio LC カラム

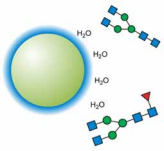
1290 Infinity II
Bio LC システム



凝集体/フラグメントの分析



電荷変異体の分析



グリカンマッピング

タンパク質とペプチドの重要品質特性をモニタリングするアジレントのソリューション

タンパク質凝集体/フラグメントの分析用の推奨カラム

AdvanceBio SEC カラム、200 Å、4.6 × 150 mm、1.9 µm、部品番号：PL1580-3201（1290 Infinity II Bio LC 用）

AdvanceBio SEC カラム、300 Å、7.8 × 300 mm、2.7 µm、部品番号：PL1180-5301（1260 Infinity II バイオイナート LC 用）

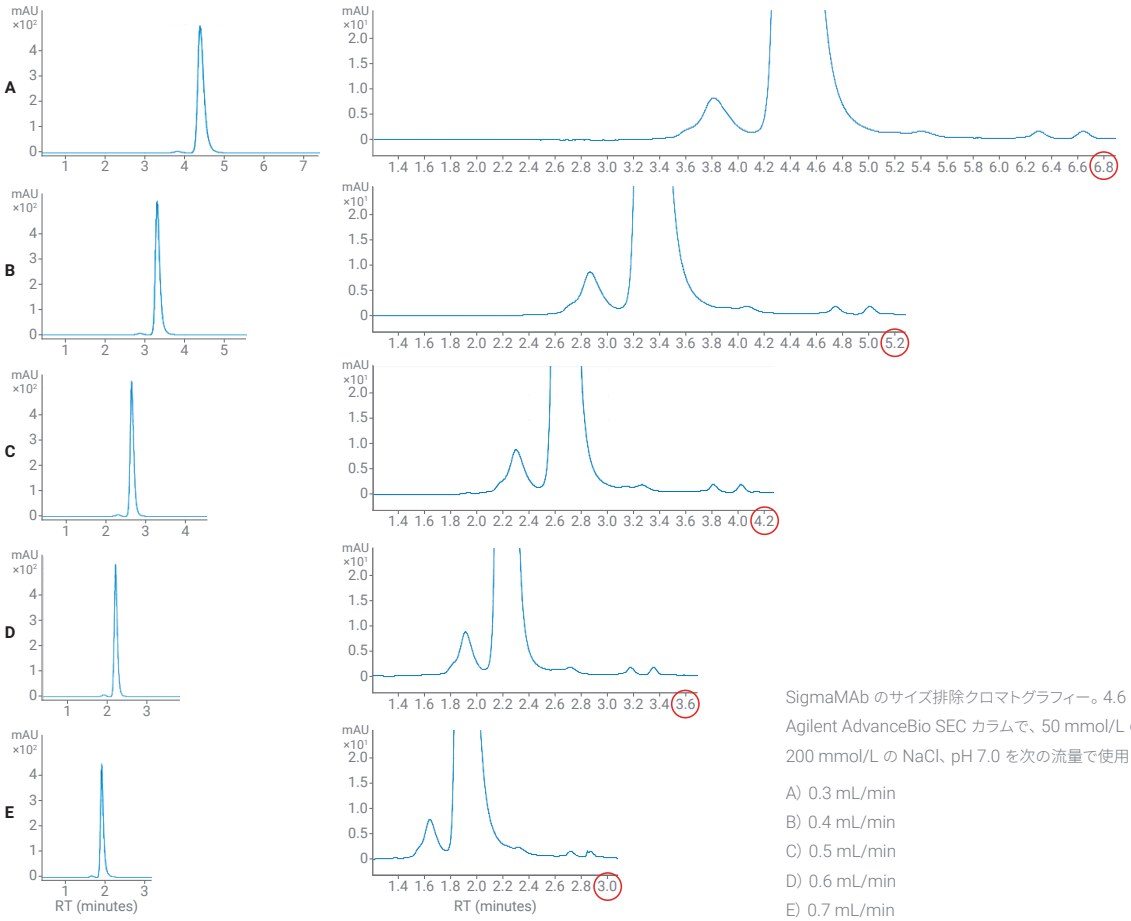
ペプチド凝集体の分析用の推奨カラム

AdvanceBio SEC カラム、120 Å、4.6 × 150 mm、1.9 µm、部品番号：PL1580-3250（1290 Infinity II Bio LC 用）

AdvanceBio SEC カラム、130 Å、7.8 × 300 mm、2.7 µm、部品番号：PL1180-5350（1260 Infinity II バイオイナート LC 用）

カラム	特長	メリット
AdvanceBio SEC	独自の親水性ケミストリにより、充填剤の表面不活性度を確保	疎水性分子の二次的反応を最小限に抑制
	優れた粒子強度	カラム寿命内で、試験の停止/実行中に 400 回以上の注入が可能
	内径 7.8 mm の推奨流量：0.1 ～ 2.0 mL/min 内径 4.6 mm の推奨流量：0.1 ～ 0.7 mL/min 内径 2.1 mm の推奨流量：0.05 ～ 0.10 mL/min （長いカラム長により、流量を減らして超過圧を回避）	ハイスループット分析の高速化と、比較的高い分解能の維持を両立

ヒント	1290 Infinity II Bio LC の性能を最大限に引き出すには、InfinityLab クイックコネクトアセンブリの使用を推奨。フィッティング部品番号：5067-5965、MP35N 不活性チューブ（0.12 × 105 mm）部品番号：5500-1578	
アプリケーション	凝集体およびフラグメントの高速分離 | Agilent AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 µm カラム	5994-0873JAJP
	Agilent AdvanceBio SEC 120 Å 1.9 µm PEEK ライナ付きカラムを用いた抗体フラグメント薬物複合体の分析	5994-3045JAJP
	Agilent AdvanceBio SEC カラムによるインスリンのバイオシミラーおよび先発薬のサイズ排除クロマトグラフィー	5991-6872JAJP



SigmaMAb のサイズ排除クロマトグラフィー。4.6 × 150 mm の Agilent AdvanceBio SEC カラムで、50 mmol/L のリン酸ナトリウム、200 mmol/L の NaCl、pH 7.0 を次の流量で使用：

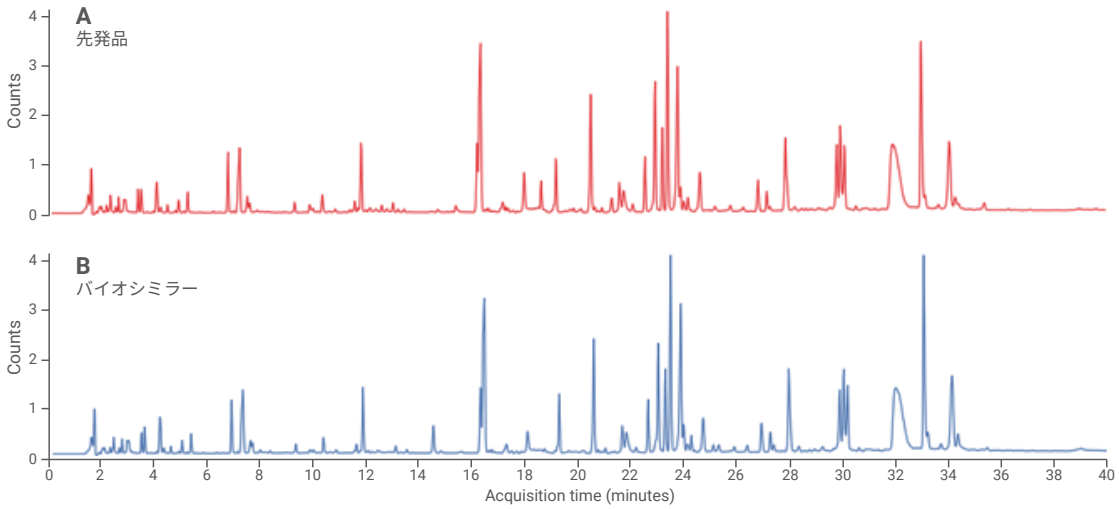
A）0.3 mL/min
B）0.4 mL/min
C）0.5 mL/min
D）0.6 mL/min
E）0.7 mL/min

ペプチドマッピング/宿主細胞タンパク質の分析/合成ペプチドの分析用の推奨カラム

AdvanceBio ペプチドマッピングカラム、2.1 × 150 mm、2.7 µm、部品番号：653750-902

カラム	特長	メリット
AdvanceBio ペプチドマッピングカラム (2.7 um Poroshell 粒子、120 Å、C18)	品質および性能試験	優れたバッチ間再現性
	表面多孔質粒子（SPP）	従来の HPLC で UHPLC レベルの分解能を実現

アプリケーション	モノクローナル抗体のペプチドマッピングのための統合ワークフロー	5991-7811JAJP
	Agilent 精密質量 Q-TOF LC/MS BioConfirm ソフトウェアによるモノクローナル抗体のタンパク質ジスフィルド結合の自動マッピング	5991-6951JAJP



先発品（A）とバイオシミラー（B）からのペプチド分解物のトータルイオンクロマトグラム（TIC）

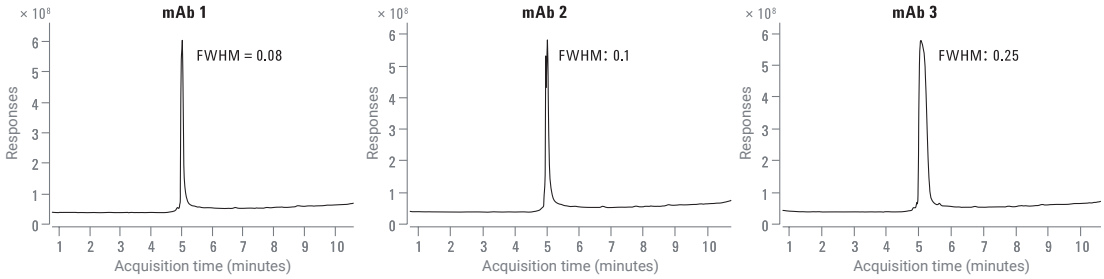
インタクトタンパク質とサブユニットの逆相分析用の推奨カラム

インタクトタンパク質：PLRP-S カラム、1000 Å、2.1 × 50 mm、8 µm、部品番号：PL1912-1802

サブユニット分析：PLRP-S カラム、1000 Å、2.1 × 150 mm、8 µm、部品番号：PL1912-3802

カラム	特長	メリット
生体分子用 PLRP-S カラム (pH 範囲：1 ～ 14)	堅牢なポリマー材料	pH や温度が非常に高くても長寿命を実現
	幅広いポアサイズ	インタクトタンパク質とフラグメントの分離や分析を、低キャリーオーバーで実行するのに最適
	ギ酸条件下での良好なピーク形状	感度や分解能の低下なしで質量分析に対応

アプリケーション	製品関連の mAb フラグメントのモニタリング：Agilent 1290 Infinity II Bio LC システムを用いたインタクトプロテイン分析による低分子量種の UV および MS 検出	5994-3021JAJP
	PLRP-S ポリマー逆相カラムを用いた mAb および ADC の LC/MS 分離	5991-7163JAJP



Agilent PLRP-S カラム、2.1 × 50 mm、5 µm、1000 Å でのインタクト mAb/ADC LC/MS 分析の TIC

グリカンと極性ペプチドの分析用の推奨ツール

AdvanceBio グリカンマッピングカラム、2.1 × 150 mm、1.8 µm、部品番号：859700-913（1290 Infinity II Bio LC 用）

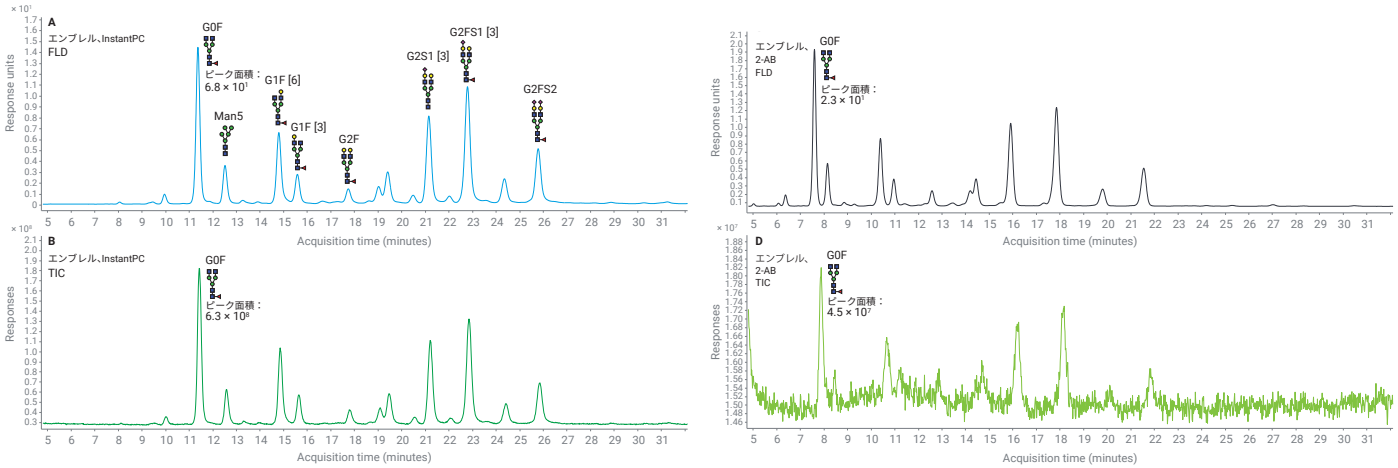
AdvanceBio グリカンマッピングカラム、2.1 × 150 mm、2.7 µm、部品番号：683775-913（1260 Infinity II バイオイナート LC 用）

キットと標準液（ワークフロー全体のプロトコルについては、アジレントの消耗品の販売店にお問い合わせください）：

AdvanceBio Gly-X N-グリカンサンプル前処理キットおよび InstantPC キット、96 サンプル用、部品番号：GX96-IPC

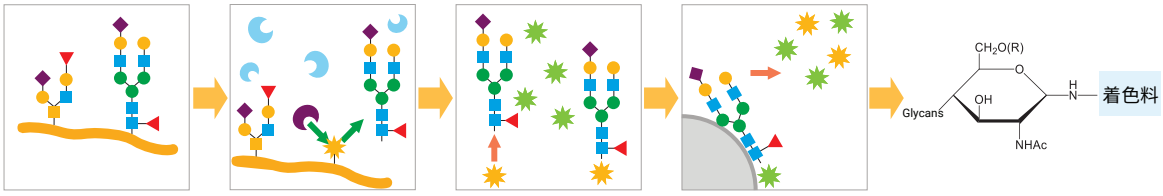
AdvanceBio InstantPC ヒト IgG N-グリカンライブラリ、部品番号：GKPC-005

カラム	特長	メリット
AdvanceBio Glycan マッピングカラム（2.7 µm、120 Å Poroshell 粒子と 1.8 µm、300 Å 全多孔質粒子「TPP」）	10 分以内で正常に分離（1.8 µm TPP）	高速分析
	SPP 構造	従来の HPLC で UHPLC レベルの分解能を実現
	品質および性能試験	優れたバッチ間再現性
アプリケーション	Agilent AdvanceBio Gly-X InstantPC および 2-AB Express サンプル前処理と LC/FLD/MS を用いた生物製剤の N-グリカン分析の効率的なワークフロー	5994-1348JAJP



エンブレルの InstantPC および 2-AB ラベル化 N-グリカンの FLD と MS。A）InstantPC FLD、B）InstantPC TIC、C）2-AB FLD、D）2-AB TIC

AdvanceBio Gly-X N-glycan sample preparation workflow



変性
90 °C条件で 3 分間

脱グリコシル化
PNGase F、50 °C
条件で 5 分間

ラベリング
"InstantDye、1 分間
InstantPC 還元的アミノ化、
2-AB、APTS の使用前に
60 分間（乾燥不要）"

クリーンアップ
室温 15 ～ 20 分

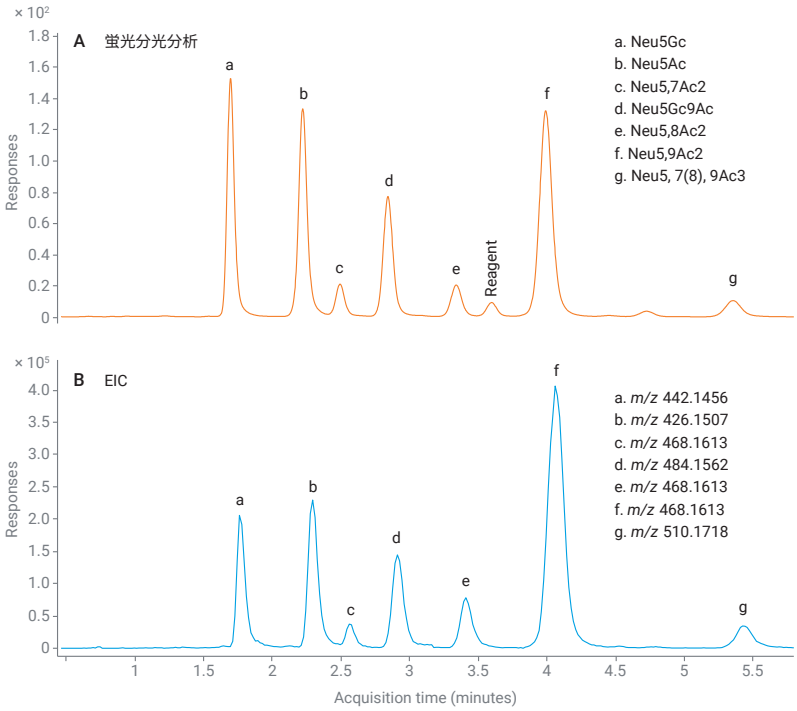
N- グリカンラベリング
LC-FLR、LC/MS、CE

シアル酸分析用の推奨ツール

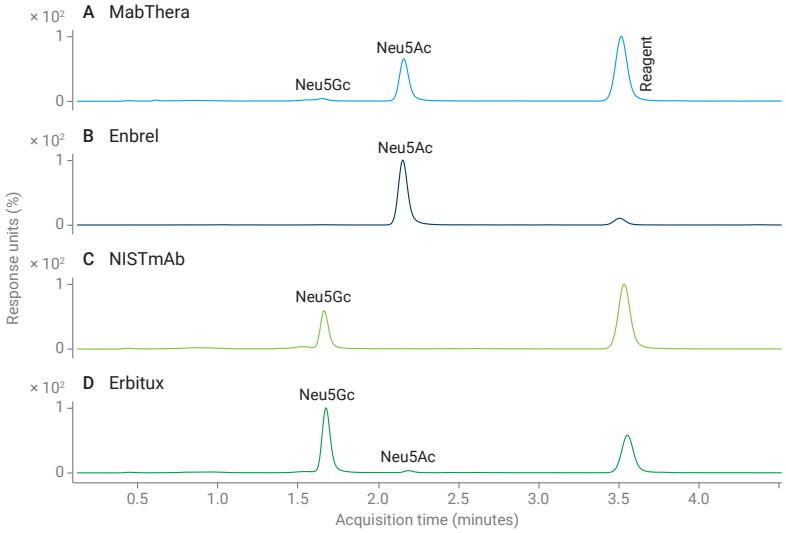
InfinityLab Poroshell 120 EC-C18、4.6 × 75 mm、2.7 µm、部品番号：697775-902

試薬キット：AdvanceBio シアル酸プロファイリングおよび定量キット、部品番号：GS24-SAP

キット	特長	メリット
AdvanceBio シアル酸プロファイリングおよび定量キット	アッセイ前のサンプル乾燥が不要	前処理時間の短縮
	サンプル希釈係数が小さい	アッセイ感度の向上（1 ～ 2000 pmol）
	シアル酸定性分析用コントロール、Neu5Ac および Neu5Gc 定量分析用標準を含む	すべての試薬と標準液を、単一のサプライヤから調達可能
アプリケーション	生物製剤中のシアル酸のプロファイリングと定量のワークフローの改良	5994-2352JAJP



DMB ラベル化 SARP の UHPLC クロマトグラム。DMB ラベル化シアル酸種、$[M+H]^{1+}$ の（A）蛍光、（B）抽出イオンクロマトグラム（EIC）

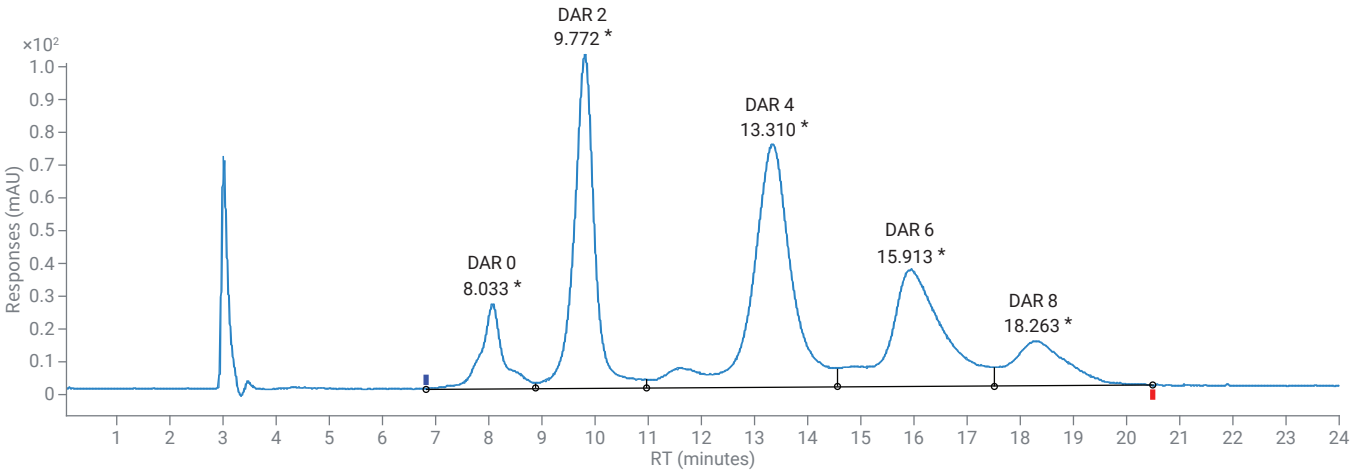


各種糖タンパク質からの DMB ラベル化シアル酸のUHPLC 蛍光プロファイル。（A）リツキサン、（B）エンブレル、（C）NISTmAb、（D）アービタックス

薬物抗体比（DAR）の分析用の推奨カラム

AdvanceBio HIC カラム、4.6 × 100 mm、部品番号：685975-908

カラム	特長	メリット
AdvanceBio HIC カラム (3.5 µm TPP)	独自の結合相ケミストリ	選択性が向上し、塩濃度が最大 50 % 減少
	最適化された 450 Å ポアサイズ	質量移動効率とピーク形状が改善
	サイズ 3.5 µm の粒子	動作圧力の低下、カラム寿命の延長、コストの削減
アプリケーション	AdvanceBio HIC カラムによる抗体薬物複合体（ADC）の薬物抗体比（DAR）分析	5994-0149JAJP



HIC によるブレンツキシマブ ベドチン（アドセトリス）の分析

Peak area to DAR results

Number	RT (min)	Peak area (mAU*min)	Peak area (%)	DAR	
1	8.03	763	6.9	0	0.00
2	9.77	2759	25.1	2	0.50
3	13.31	3936	35.8	4	1.43
4	15.91	2565	23.3	6	1.40
5	18.26	978	8.9	8	0.71
				DAR	4.04

アミノ酸の分析用の推奨カラム

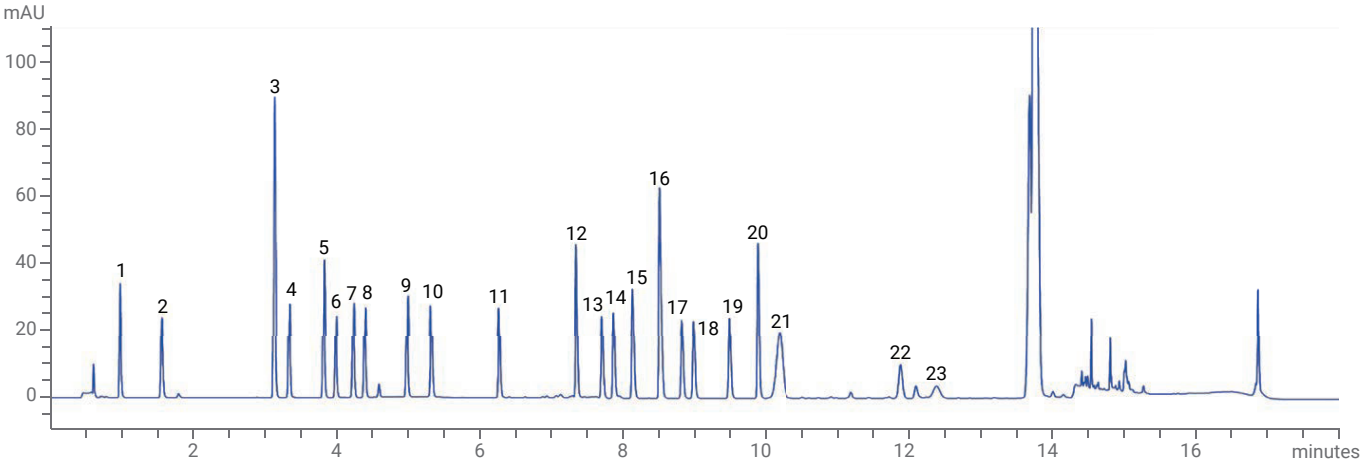
AdvanceBio AAA LC カラム、4.6 × 100 mm、部品番号：655950-802（AdvanceBio アミノ酸試薬キット、部品番号：5190-9426）

AdvanceBio AAA ガードカラム、4.6 × 5 mm、3 個、部品番号：820750-931（オプション）

カラム	特長	メリット
プレカラム誘導体化、逆相分離：AdvanceBio アミノ酸分析（AAA）LC カラム（2.7 µm Poroshell 粒子）	全自動プレカラム誘導体化	簡単な操作と優れた再現性
	最大 pH 11 の安定性	長いカラム寿命により運用コストを削減
	品質および性能試験	優れたバッチ間再現性
	SPP 構造	従来の HPLC で UHPLC レベルの分解能を実現
アプリケーション	Agilent AdvanceBio AAA カラムによるオンライン誘導体化アミノ酸の分析	5991-6572JAJP

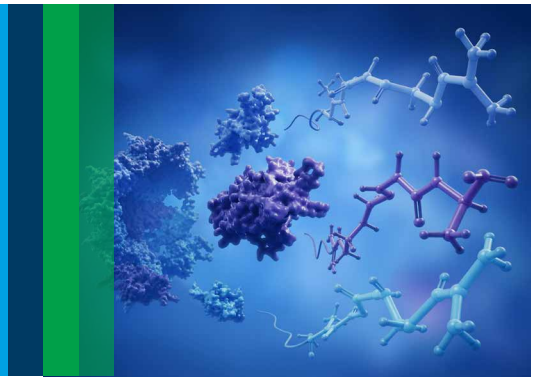
Peak Index	Amino Acid
1.	Aspartate
2.	Glutamate
3.	Asparagine
4.	Serine
5.	Glutamine
6.	Histidine
7.	Glycine
8.	Threonine
9.	Arginine
10.	Alanine
11.	Tyrosine
12.	Cystine

Peak Index	Amino Acid
13.	Valine
14.	Met Enkephalin
15.	Norvaline
16.	Tryptophan
17.	Phenylalanine
18.	Isoleucine
19.	Leucine
20.	Lysine
21.	Hydroxyproline
22.	Sarcosine
23.	Proline



23 種類のアミノ酸標準液の分離

アジレントのソリューションにより、遺伝子治療関連分子の重要品質特性を確実にモニタリング

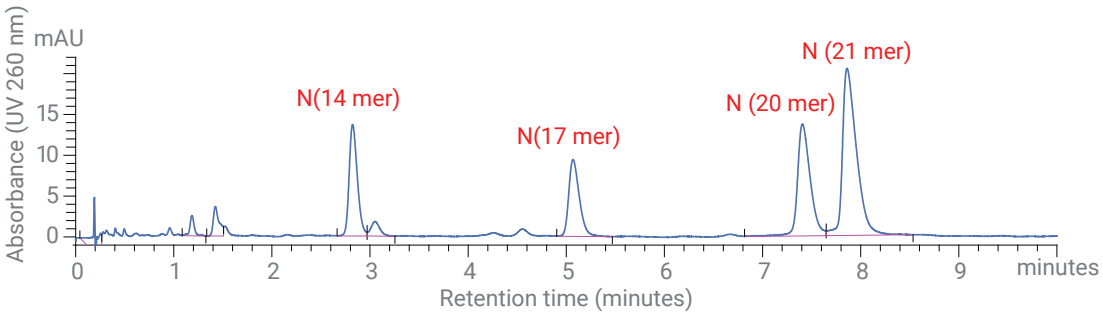


合成オリゴヌクレオチドのイオンペア逆相（IP-RP）分析用の推奨カラム

オリゴ/プライマー遷移の逆相クロマトグラフィー分析（< 150 Å）、部品番号：653750-702

カラム	特長	メリット
AdvanceBio オリゴヌクレオチド（2.7 µm SPP）、100 Å	SPP	従来の HPLC で UHPLC レベルの分解能を実現
	最大 pH 11 の安定性	カラム寿命の延長、コストの削減
推奨：AdvanceBio オリゴヌクレオチドカラム、2.1 × 50 mm		

アプリケーション	合成オリゴヌクレオチドの超高速・高分解能逆相分離（英語）	5991-6006EN
	LC/UV および LC/MS によるオリゴヌクレオチド分析のための各種イオンペア試薬の評価	5994-2957JAJP



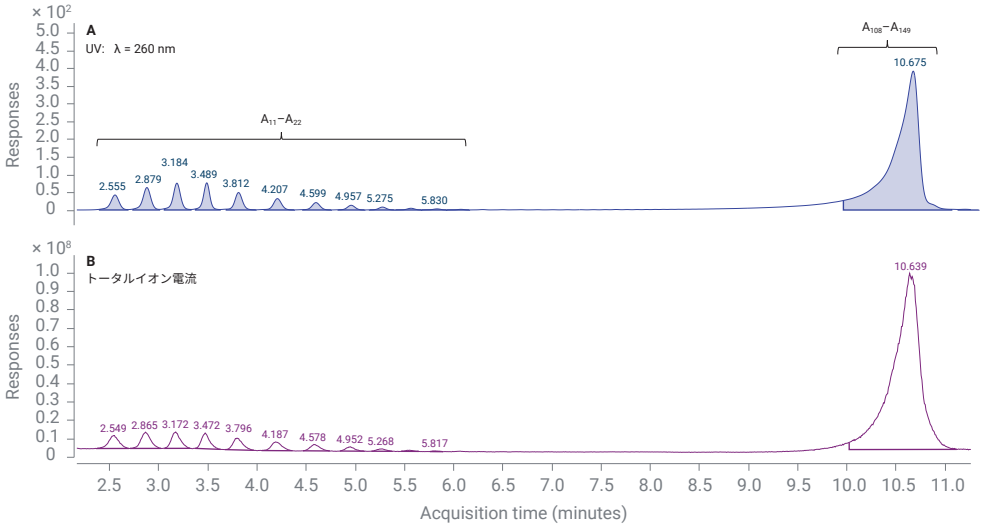
Gradient: 10 to 14% B in 10 minutes
Stop time: 11 min
Sample: Agilent RNA resolution standard, oligos at 14, 17, 20, and 21 mer (part number 5190-9028)
Injection: 10 µL

Agilent AdvanceBio オリゴヌクレオチドカラムによる Agilent RNA 分解能標準の分離

mRNA ポリ A テールの分析用の推奨カラム

PLRP-S カラム、1000 Å、2.1 × 50 mm、5 µm、部品番号：PL1912-1502

カラム	特長	メリット
生体分子用 PLRP-S カラム (pH 範囲：1 ～ 14)	耐久性の高い堅牢なポリマー材料	長い製品寿命にわたり、再現性の高い分析結果を実現
	幅広いポアサイズ	低分子から高分子の複合体やポリヌクレオチドの分離に最適
推奨：PLRP-S カラム、1000 Å、2.1 × 50 mm、5 µm、部品番号：PL1912-1502		
アプリケーション	高分解能 LC/MS を用いた mRNA ポリ A 配列変異体の分析	5994-3005JAJP

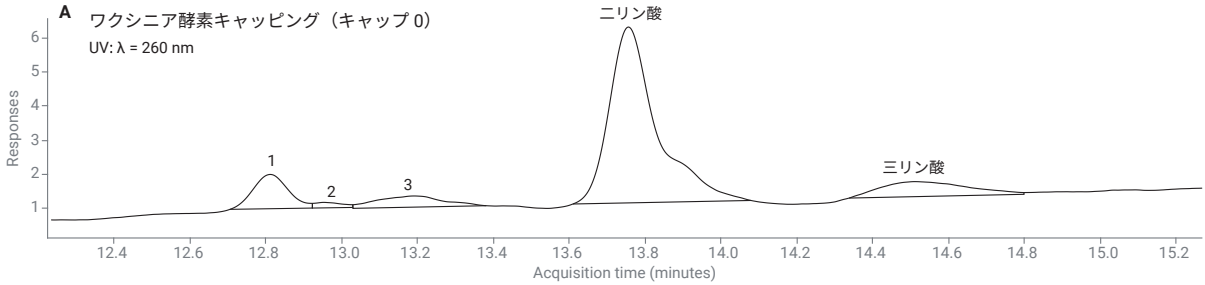


ATP のみが存在する中での 260 nm の UV 吸光度（A：リファレンス = 360 nm）および PAP で拡張された RNA プライマーの TIC(B)。分離は Agilent PLRP-S カラムで実施

mRNA 5' キャッピングの分析用の推奨カラム

AdvanceBio オリゴヌクレオチドカラム、2.1 × 50 mm、2.7 µm、部品番号：659750-702

カラム	特長	メリット
AdvanceBio オリゴヌクレオチドカラム (2.7 µm SPP)、100 Å	SPP	従来の HPLC で UHPLC レベルの分解能を実現
	pH 11 まで耐性あり	カラム寿命の延長、コストの削減
推奨：AdvanceBio オリゴヌクレオチドカラム、2.1 × 50 mm、部品番号：659750-702		
アプリケーション	高分離能 LC/MS を用いた mRNA 5' キャッピングの高速分析	5994-3984JAJP

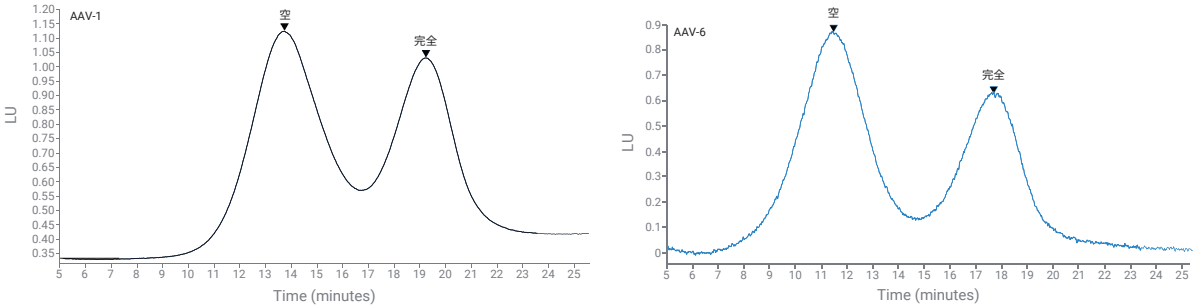


ワクシニアウィルス酵素でキャッピングされたオリゴヌクレオチドとキャッピング中間生成物の LC/MS の結果

AAV の完全/空のカプシド比分析用の推奨カラム

Bio SAX カラム、NP5、2.1 × 50 mm、PEEK、部品番号：5190-2472

カラム	特長	メリット
Bio SAX カラム	硬質粒子と親水性コーティング層	非特異的な結合の阻害
	非多孔質粒子	迅速な質量移動
	PEEK カラムチューブ材料	流路の不活性度を確保
アプリケーション	バイオイナート液体クロマトグラフによるアデノ随伴ウイルス 1 型および 6 型の血清型の完全/空のカプシド比の分析	5994-4589JAJP



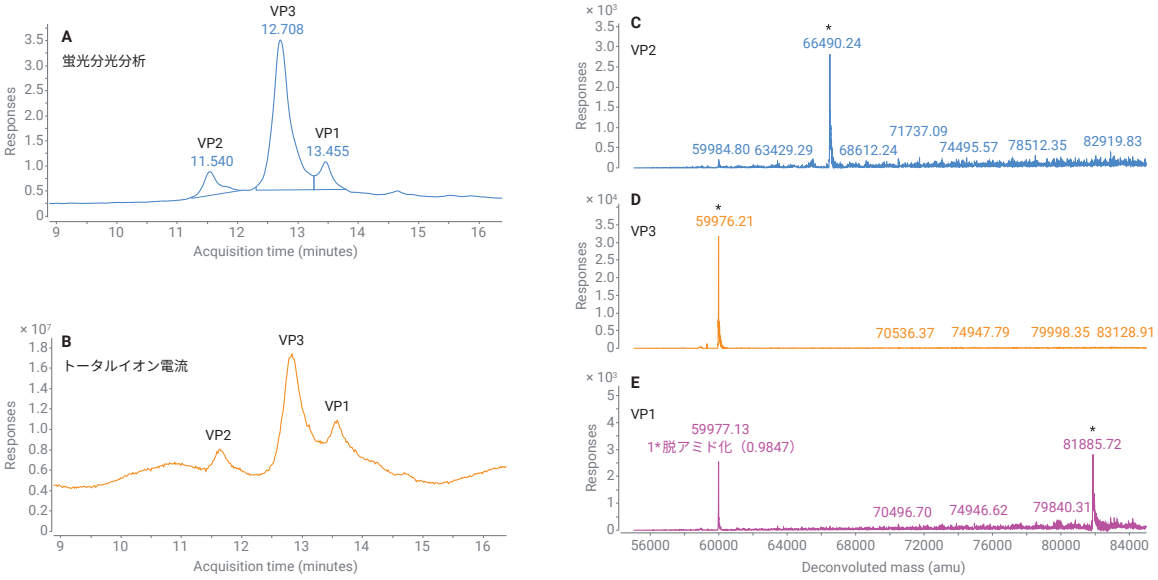
Agilent 1290 Infinity II フレキシブルポンプを用いた、完全/空のカプシドの混合物の分離

AAV カプシドタンパク質の一次構造バリデーション用の推奨カラム

ZORBAX RRHD StableBond C18 カラム、300 Å、2.1 × 100 mm、1.8 µm、部品番号：858750-902

ZORBAX RRHD StableBond Diphenyl カラム、300 Å、2.1 × 100 mm、1.8 µm、部品番号 858750-944

カラム	特長	メリット
ZORBAX RRHD StableBond C18 カラム、300 Å、1.8 µm	最大圧力 1200 bar	UHPLC で使用可能
	サイズ 1.8 µm の粒子	非常に高い分解能
	多種多様なケミストリ	柔軟なメソッド開発オプション
アプリケーション	インタクトアデノ随伴ウイルスのカプシドタンパク質の LC/MS による迅速な製品同定	5994-2434JAJP



Agilent ZORBAX RRHD StableBond C18、300 Å AAV2 カラムで最適化されたメソッドを使用した変性 AAV-2 カプシドタンパク質の LC/MS の結果。(A) 3 つのカプシドタンパク質を示す蛍光クロマトグラム。(B) トータルイオン電流。(C) ～(E) 3 つのカプシドタンパク質のデコンボリュートした質量スペクトル。関連する質量ピークはアスタリスクでマークされています。

Bio LC の推奨消耗品

InfinityLab LC フィッティングポートフォリオ

InfinityLab クイックコネクトフィッティング

- InfinityLab クイックコネクトフィッティング（部品番号：5067-5965）、次の MP35N キャピラリチューブが別途必要
- InfinityLab Quick クイックコネクトキャピラリ MP35N 0.12 × 150 mm（部品番号：5500-1579）
- InfinityLab Quick クイックコネクトキャピラリ MP35N 0.17 × 150 mm（部品番号：5500-1585）

InfinityLab 溶媒ろ過アセンブリ

- InfinityLab 溶媒ろ過アセンブリ（部品番号：5191-6776）、ガラスファネル（250 mL）、メンブレンホルダガラスベース、ガラスフラスコ（1 L）、アルミニウムクランプを含む
- InfinityLab 溶媒ろ過フラスコ、ガラス、2 L（部品番号：5191-6781）
- メンブレンフィルタ、再生セルロース、47 mm、ポアサイズ 0.2 µm、100 個（部品番号：5191-4340）

その他の LC 用推奨消耗品

- InfinityLab Stay セーフティパージボトル（部品番号：5043-1339）
- InfinityLab セーフティ溶媒キャップスターターキット、キャップ 4 個入り（部品番号：5043-1222）

Bio LC の推奨バイオカラム

バイオ医薬品アプリケーション	推奨製品	部品番号
タンパク質凝集体/フラグメントの分析用の推奨カラム	AdvanceBio SEC カラム、200 Å、4.6×150 mm、1.9 µm（1290 Infinity II Bio LC 用）	PL1580-3201
	AdvanceBio SEC カラム、300 Å、7.8 × 300 mm、2.7 µm（1260 Infinity II バイオイナートLC 用）	PL1180-5301
ペプチド凝集体の分析用の推奨カラム	AdvanceBio SEC カラム、120 Å、4.6×150 mm、1.9 µm（1290 Infinity II Bio LC 用）	PL1580-3250
	AdvanceBio SEC カラム、130 Å、7.8 × 300 mm、2.7 µm（1260 Infinity II バイオイナートLC 用）	PL1180-5350
ペプチドマッピング用の推奨カラム	AdvanceBio ペプチドマッピングカラム、2.1 × 150 mm、2.7 µm	653750-902
インタクトおよびサブユニット分析、逆相（> 150 Å）用の推奨カラム	インタクトタンパク質：PLRP-S カラム、1000 Å、2.1 × 50 mm、8 µm	PL1912-1802
	サブユニット分析：PLRP-S カラム、1000 Å、2.1 × 150 mm、8 µm	PL1912-3802
グリカンマッピング/親水性ペプチドマッピング用の推奨カラム	AdvanceBio Glycan マッピングカラム、2.1 × 150 mm、1.8 µm（1290 Infinity II Bio LC 用）	859700-913
	AdvanceBio Glycan マッピングカラム 2.1 × 150 mm、2.7 µm（1260 Infinity II バイオイナート LC 用）	683775-913
シアル酸分析用の推奨カラム	InfinityLab Poroshell 120 EC-C18 カラム、2.1 × 75 mm、2.7 µm	697775-902
システインベースの薬物複合体の抗体比（DAR）分析用の推奨カラム	AdvanceBio HIC カラム、4.6 × 100 mm	685975-908
オリゴ/プライマー遷移の逆相クロマトグラフィー分析（< 150 Å）用の推奨カラム	AdvanceBio オリゴヌクレオチドカラム、2.1 × 50 mm、2.7 µm	659750-702
mRNA ポリ A テールの分析用の推奨カラム	PLRP-S カラム、1000 Å、2.1 × 50 mm、5 µm	PL1912-1502
mRNA 5' キャッピングの分析用の推奨カラム	AdvanceBio オリゴヌクレオチドカラム、2.1 × 50 mm、2.7 µm	659750-702
AAV の空のカプシド比分析用の推奨カラム	Bio SAX カラム、NP5、2.1 × 50 mm、PEEK	5190-2472
AAV カプシドタンパク質の一次構造バリデーション用の推奨カラム	ZORBAX RRHD StableBond C18 カラム、300 Å、2.1 × 100 mm、1.8 µm	858750-902
アミノ酸分析（LC オンライン誘導体化）用の推奨カラム	AdvanceBio アミノ酸分析（AAA）LC カラム、4.6 × 100 mm、2.7 µm	655950-802

ホームページ
www.agilent.com/chem/jp

カストマコンタクトセンタ
0120-477-111
email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、
医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに
変更されることがあります。

DE95829773

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2023
Printed in Japan, July 3, 2023
5994-5985JAJP

Agilent
Trusted Answers