

Agilent バイオ分析ソリューション

バイオ医薬品分析のための 高生産性ワークフローソリューション

Our measure is your success.

products | **applications** | software | services



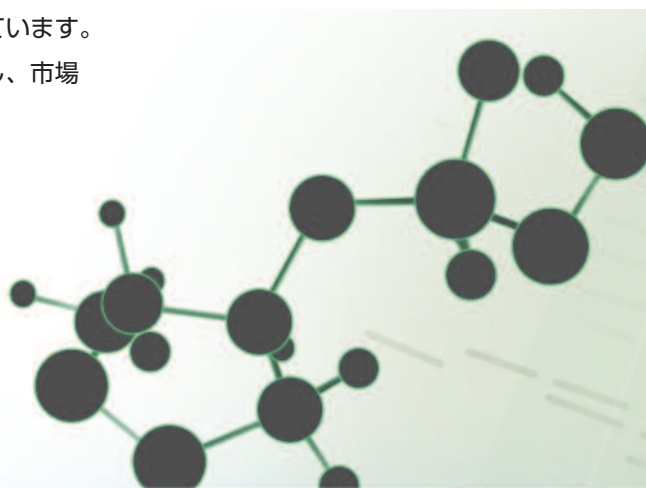
Agilent Technologies

バイオ研究の成果を市場に提供するために 欠かせないツールと技術

バイオ医薬品業界向け分析をリードするアジレントは、安全で高品質、高効率な医薬品の生産を支援しています。また、より速く、より低コストで製品化を実現し、市場に提供するためのサポートを行っています。

アジレントでは、主要プロセス開発、スケールアップ、製造、QA/QC アプリケーションなどの分野において、ワークフローを重視した幅広い製品ラインナップを提供しています。

- 生化学分析評価
 - インタクト NBE (New Bio Entities) 分析
 - グリコシル化およびリン酸化タンパク質解析
 - アミノ酸分析
 - ペプチドマッピング
- 生成物関連不純物分析
- プロセス関連汚染物質テスト
- タンパク質および抗体 QA/QC
- 安定性および剤形テスト



アジレントは、複雑かつ困難な分析上の課題解決のための手段を提供します。タンパク質の凝集や断片化に関する問題に取り組み、宿主細胞 DNA やウイルス、浸出物、抽出物、細胞培地および細胞培養成分などを対象とする堅牢な分析ソリューションを提供しているほか、最高の分析信頼性を確保するのに必要な精製試薬や化学物質も提供しています。アジレントは下記のような幅広い製品ラインナップを展開しています。

- 液体クロマトグラフ
- LC/MS
- キャピラリー電気泳動
- イオン分析 (CE および HPLC)
- 等電点電気泳動
- 蒸発光散乱
- ガスクロマトグラフ
- GC/MS
- qPCR
- LC カラム技術 (逆相、イオン交換、サイズ排除)
- タンパク質標準物質およびタンパク質処理キット
- Lab-on-a-Chip



信頼性の高いアジレントの統合型ソリューションは、**バイオ医薬品分析のあらゆる局面において**、優れた感度、選択性、スピード、使いやすさを提供し、お客様の生産性向上の取り組みに貢献します。



規制の厳しいラボに対応する サービスとソフトウェア

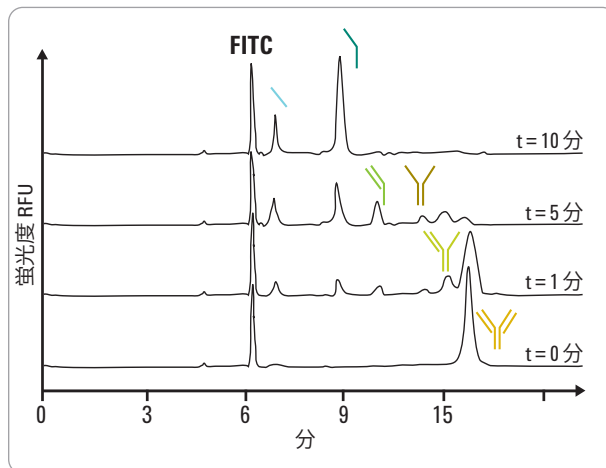
小規模なラボからマルチベンダー製品を装備するグローバルラボまで、アジレントはラボの要求に応える幅広いコンプライアンスサービスを提供し、コンプライアンス手順の最適化や自動化、能率化を支援しています。ラボのスタッフを雑務から解放し、リスクとコストを抑えながら、バリデーションプロセスの一貫性や精度を改善します。アジレントのソフトウェアソリューションは、GLP/GMP や 21 CFR Part 11 にも対応し、オーディットトレイル、複数ユーザーログイン時のセキュリティ、設定可能なユーザー許可、電子署名といった機能を備えています。

生化学分析評価 | 純度モニタリングおよび安定性確認

CE • CE/MS • LC • LC/MS • GC • GC/MS • ICP-MS

アジレントは最先端の研究開発からルーチン QA/QC まで対応し、タンパク質やオリゴヌクレオチドの完全性、純度、分子量などを測定するための幅広いソリューションを提供しています。OFFGEL システムやバイオモノリス LC カラムなどの分離ツールを使えば、インタクトプロテイン分析で最高の分離能と分離速度を実現できます。OFFGEL を使えば、CIEF (キャピラリー等電点電気泳動) 分離のピークを分析することもできます。

Agilent 6200 および 6500 シリーズ LC/MS システムは、業界最高の性能、信頼性、価値を備えています。Agilent CE および CE/MS システムは、分析の選択肢を広げます。ELSD 検出器を搭載した Agilent 1200 シリーズ LC システムでは、サイズ排除技術や蒸発光散乱技術を利用し、タンパク質の凝集に関する問題に対処することができます。

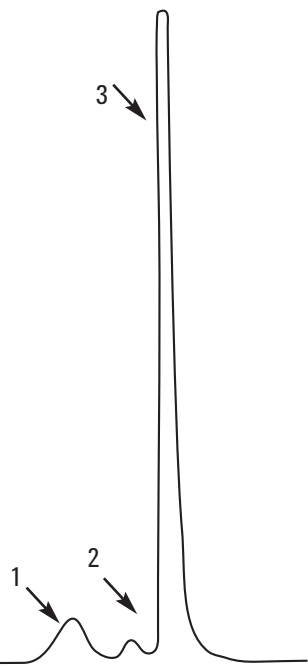


レーザー誘起蛍光法を用いたキャピラリー電気泳動を使えば、高感度のタンパク質プロファイリングが可能です。メルカプトエタノールを用いて、異なる培養時間におけるモノクローナル抗体の安定性をモニタリングしました。データ提供 Picometrics。

DeLeenheer, A.P. et al. J. Pharm Sci., (1991) 80, 11.

出版元の許可により転載

1. 凝集体
2. アルブミン二量体
3. アルブミン



ZORBAX GF-250/450 カラムを用いたアルブミン単量体、二量体、凝集体のサイズ排除分離。タンパク質の吸着を防ぎ、カラム寿命を延ばすために、粒子に特別な処理が施されています。



Agilent 1200 シリーズ LC は、さまざまな移動相のあらゆる流量で、最高の精度、分離能、再現性、スペクトル品質を実現します。

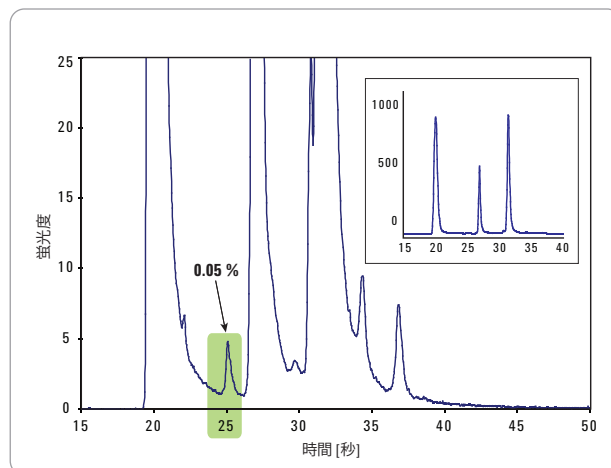
生化学分析評価 | 網羅的特性解析

LC/MS・LC-ELSD・CE・CE/MS・2100 バイオアナライザ

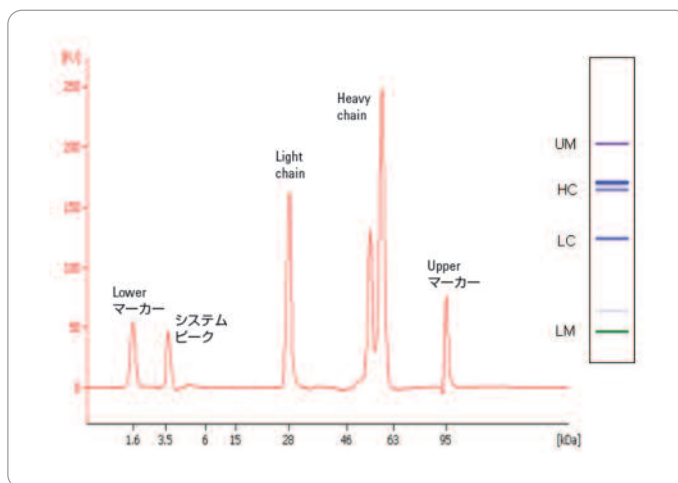
Agilent 2100 バイオアナライザによる分子量測定では、抗体などの生体物質をワンステップで、高速かつ簡便に測定することができます。



Agilent 2100 バイオアナライザでは、面倒なゲル分離手法に代わり、便利で低コストの LabChip アッセイを使用できます。LabChip アッセイは、タンパク質や抗体生成物を分析およびモニタリングするためのソリューションです。



高感度タンパク質分析。 Agilent 2100 バイオアナライザ用 High Sensitivity Protein 250 キットを用い、4 桁の直線ダイナミックレンジを実現します。0.05 % までのタンパク質不純物を自動的に検出および定量できます。

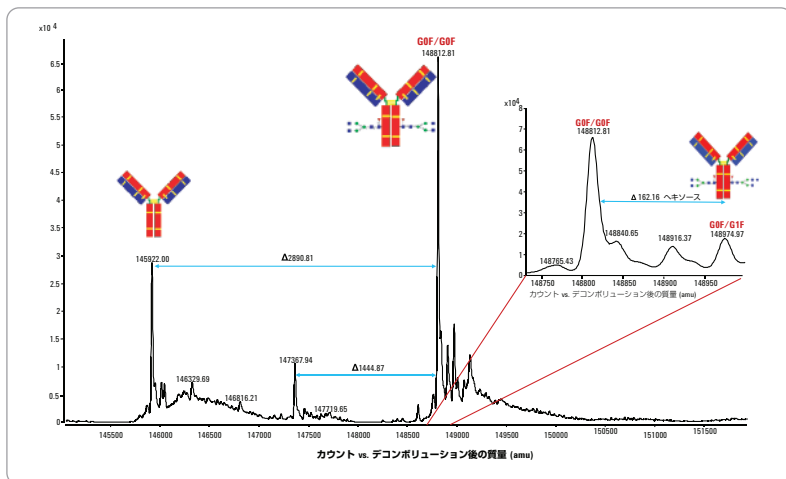


PAGE を使用しないタンパク質および抗体のQC 分析。 1 回のサンプル分析で、タンパク質のサイズ、安定性、純度、濃度の詳細情報が得られます。あらかじめ開発されたメソッドと便利な試薬キットを使用するこのバリデーションシステムでは、1 時間未満で 10 サンプルを容易に分析できます。

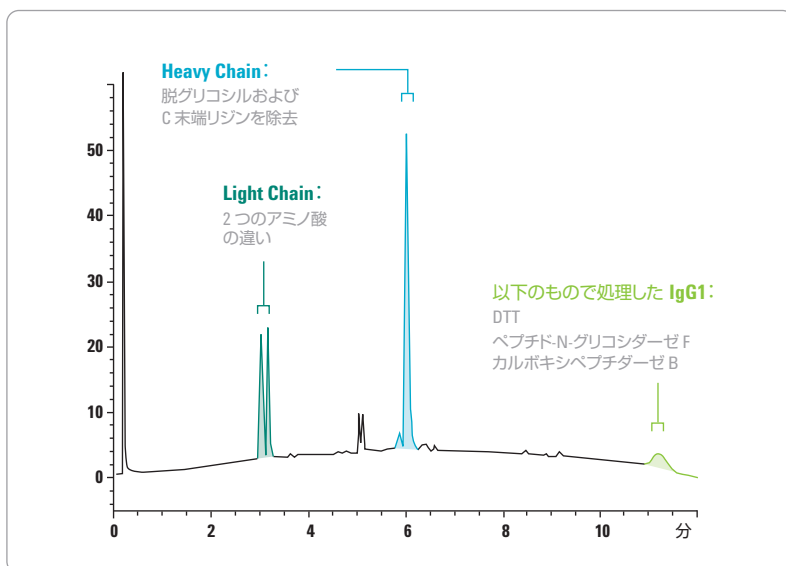
生化学分析評価 | 同定

LC・LC/MS・CE・CE/MS・ペプチドマッピング・アミノ酸分析

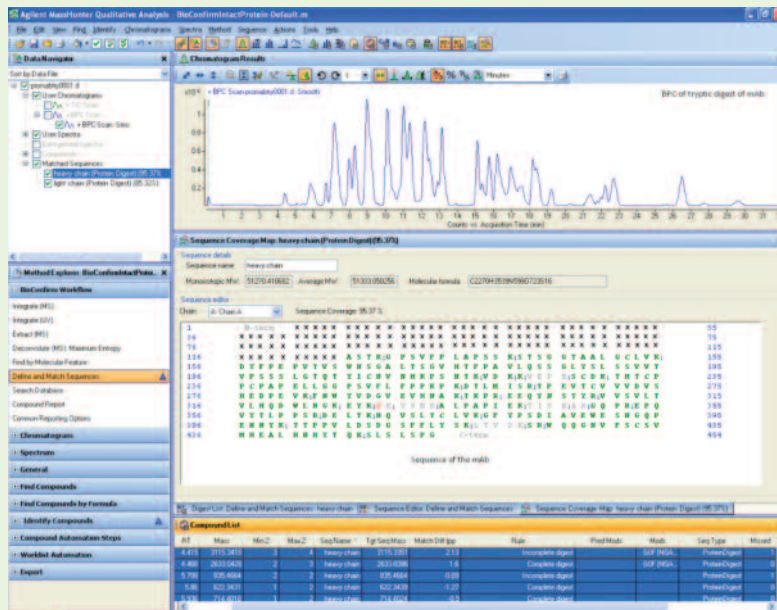
アジレントのCEおよびCE/MS 高性能キャピラリー質量分析を使えば、タンパク質、オリゴヌクレオチド、グリカンの信頼性の高い分析が可能になります。アジレントのLCおよびLC/MS ソリューションも、ペプチドマッピングやアミノ酸分析による同定確認に広く利用されています。



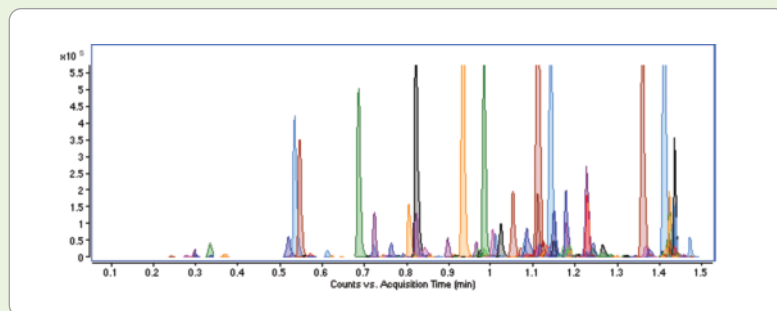
信頼性の高い抗体の分析。アジレントの Ultra High Definition (UHD) 質量分析計により、 intact 抗体の包括的な特性分析が可能で、必要な情報が明確に得られます。上の例では、形状の異なるグリカンの存在が明確に分析されています。MassHunter BioConfirm ソフトウェア (この例では、デコンボリューションした intact モノクローナル抗体のスペクトルを示しています) では、高度なアルゴリズムを用いて、組み換えタンパク質や合成ペプチドを自動的に確認し、特性を解析できます。



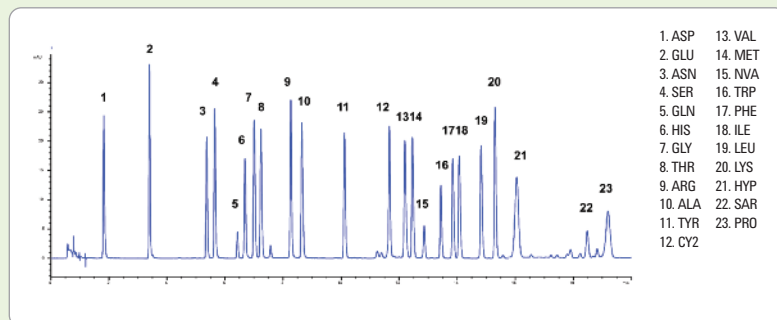
抗体の高分離能による分離。Agilent Poroshell 300SB-C8 カラムでは、結合相との相互作用を単純化することで、ピーク形状と回収率を向上しています。Poroshell 300 カラムを使えば、DTT、ペプチドN-グリコシダーゼF、カルボキシペプチダーゼB で処理したモノクローナル抗体の Heavy Chain と Light Chain を明確に分離することができます。



ペプチドマッピング。アジレントのペプチドマッピングソリューションは、1200 シリーズ LC をはじめ、タンパク質を消化するトリプシン、ペプチド分離用カラム、検出システム (UV および TOF-MS)、理論上のシーケンスに照らして解析および関連付けする高度なソフトウェアで構成されています。



Agilent 1290 Infinity LC を用いた高速ペプチドマッピング。ハイスループットを実現する 1290 Infinity LC システムの UHPLC (Ultra High Performance LC) 技術を使えば、1.5 分未満で LC/MS による完全なペプチドマッピングを実施することができます。



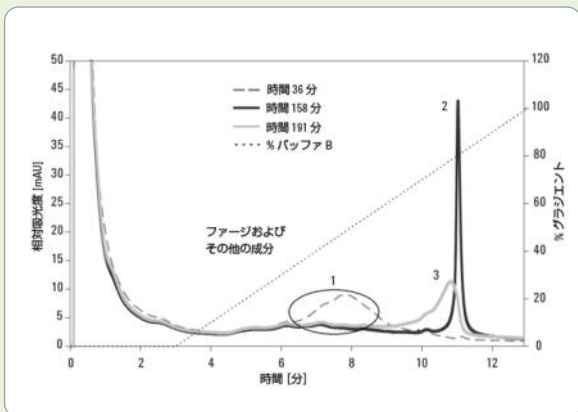
アミノ酸分析。アジレントでは、カラムや試薬キットを含む HPLC アミノ酸分析用ソリューションをトータルに提供しています。

不純物分析 | 生成物に関連する不純物

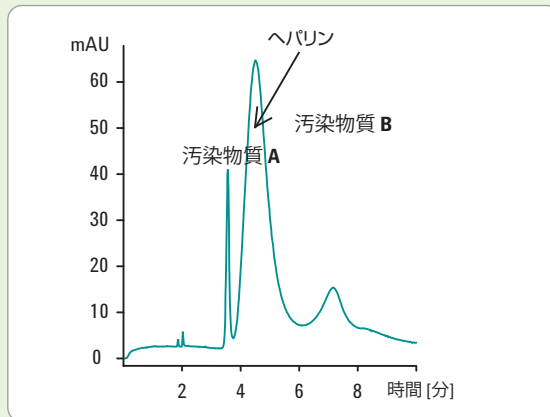
LC・LC/MS・CE・CE/MS・GC・GC/MS・ICP-MS

アジレントは、信頼性の高い機器やカラム、ソフトウェアを幅広く取り揃え、医薬品の品質確保に必要なツールを提供します。

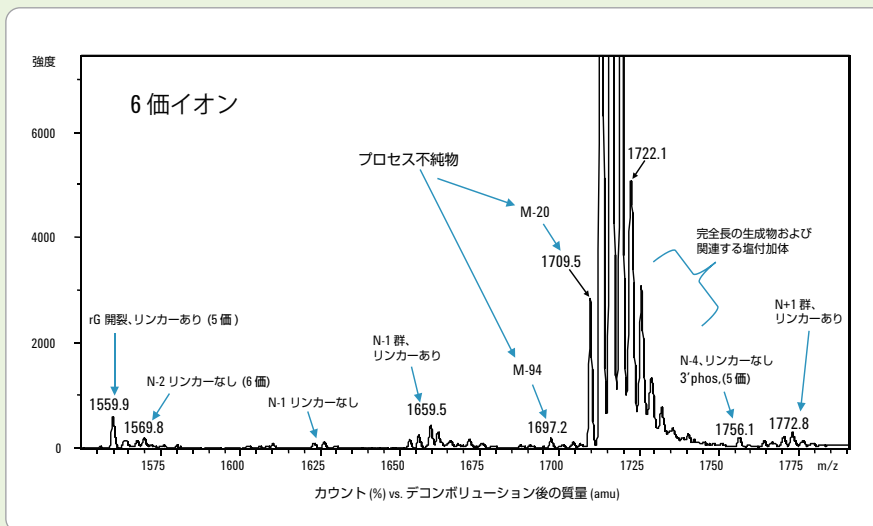
タンパク質の凝集や断片化の回避は、非常に重要であると同時に、困難な課題でもあります。アジレントは、LC、LC/MS、マイクロ流体電気泳動機器、サイズ排除 HPLC システムにより、製品に関わる不純物の測定を支援しています。



Agilent バイオモノリス DEAE カラムは、不純物に関連する発酵をモニタリング可能な、精密な高速ソリューションを実現します。ファージ増殖中の宿主のゲノム DNA (ピーク 2) をモニタリングしました。この分析により、DNA 劣化前にバイオリアクターを止める最適な時間がわかります (ピーク 3)。劣化した DNA は、精製により取り除くことができません。



ヘパリンの高速高性能 CE 分離。光路が長いアジレントのキャピラリーを使えば、この例で示す堅牢な高速 QA メソッドにおいて、ヘパリン関連不純物検出の感度を大幅に高めることができます。

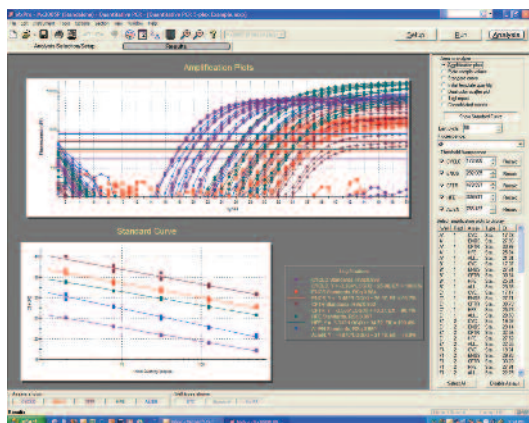


オリゴヌクレオチド分析。この LC/MS 分析例では、合成 30-mer RNA アプタマーを分析しています。6 価イオン付近の拡大図では、各種の不純物が観察できます。

不純物分析 | 宿主細胞 DNA、ウイルス

Stratagene 定量 PCR

Stratagene のリアルタイム PCR は、宿主細胞 DNA およびウイルスの汚染物質に対応する完全なワークフローソリューションを提供します。こうした汚染物質の分析は、目的の生成物を発現する生物有機物の純度を確保するうえで欠かせないステップです。優れた検出感度を備え、高速サイクルにも対応できる Stratagene Brilliant II QPCR 試薬を使えば、信頼性の高い結果を迅速に得ることができます。



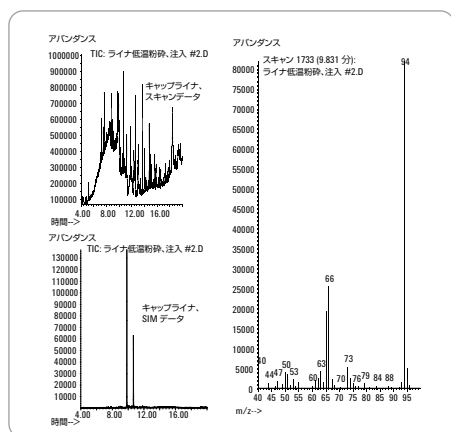
Stratagene Mx3005P QPCR システムは、幅広いリアルタイム QPCR アプリケーションやケミストリに対応する最高の柔軟性と機能を備えています。

不純物分析 | カラム・容器の溶出物および抽出物

LC・GC・GC/MS

40年にわたって業界をリードしてきたアジレントは、業界でもっとも信頼性の高い GC および GC/MS ソリューションを提供しています。アジレントのシステムは、洗浄プロセスの残留溶媒や、包装材などに由来する揮発性溶出物の検出および同定に広く利用されています。

Agilent 1200 シリーズ LC は、細胞培地成分などのプロセスに関わる物質や包装材に由来する不揮発性汚染物質の分析でも、高品質で信頼性の高い結果を提供します。



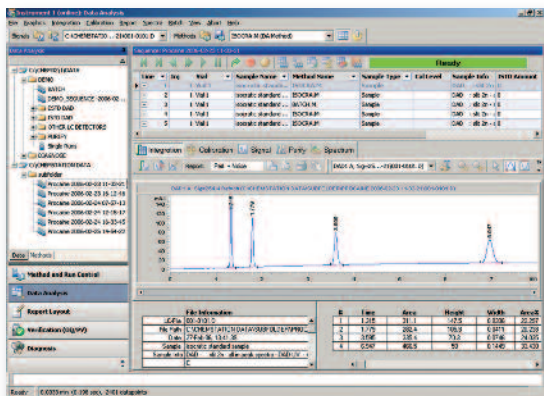
浸出物の GC/MS ヘッドスペース分析。SIM およびスキャンデータからは、ライナポリマー材に含まれるフェノールが存在していることが明らかに見てとれます。有害化学物質ライブラリとの比較により、化合物確認を行いました。



Agilent 7000B トリプル四重極 GC/MS は、フェムトグラムレベルのターゲット化合物分析を実現します。最高の生産性も備えています。

研究開発、スケールアップ、QA/QC—— 拡張可能な統合型ソフトウェアソリューション

単一機器のコントロールから企業全体の研究結果の管理にいたるまで、製品を市場化するプロセスにおいてソフトウェアは重要な役割を果たしています。アジレントのソフトウェアおよびインフォマティクスチームは、データ採取から最終的な解析までの作業時間や労力、コストを削減するという目標に向かって取り組みを続けています。



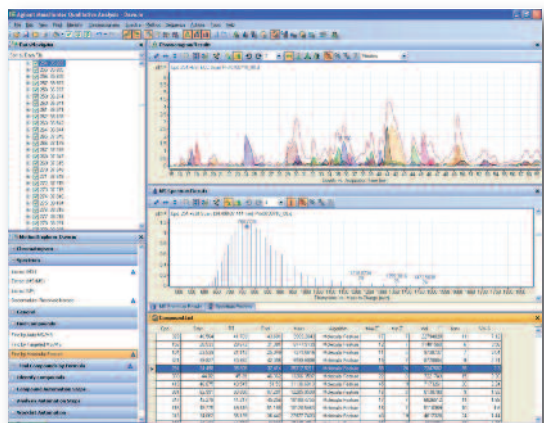
Agilent ChemStation ソフトウェア

- 業界標準のアジレント機器用クロマトグラフィデータシステム
- 初期製品開発から品質管理までのバイオ医薬品アプリケーションに最適な、堅牢で拡張可能なクロマトグラフィータシステム



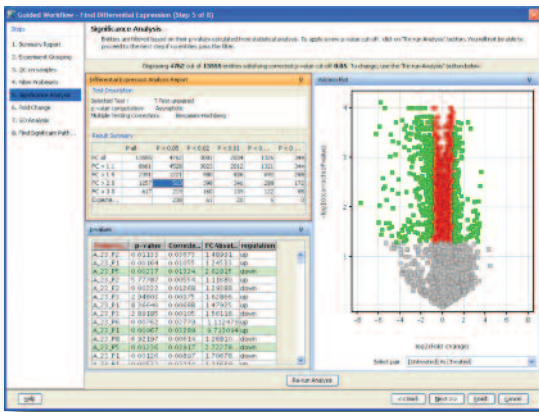
Agilent MassHunter Workstation ソフトウェア

- 最高の性能を誇るアジレントの質量分析ソリューションを完璧に補完
- LC/MSをはじめとするすべてのアジレント MS プラットフォームに対応する共通のソフトウェア。定性および定量タスクに対応
- Mass Profiler Professional および MassHunter BioConfirm ソフトウェアなどのアプリケーションモジュールとシームレスに統合



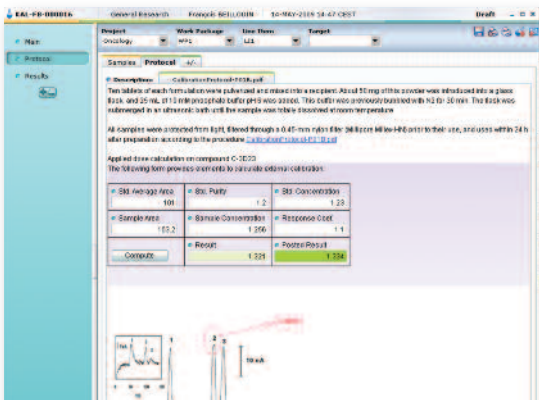
MassHunter BioConfirm ソフトウェア

- パワフルなデータ処理アルゴリズムと、高度なシーケンスおよびデータベースマッチングツールにより、インタクトプロテイン、ペプチド、変異体の高速で正確な同定を実現
- インタクトプロテインや長鎖オリゴヌクレオチドなどの複雑な混合物の分析に対応する高分子構造抽出機能 (Large Molecule Feature Extraction) を搭載



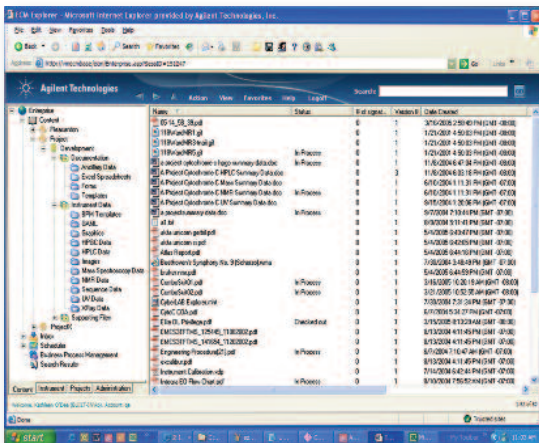
Mass Profiler Professional

- 質量分析データ専用デザインされた唯一のケモメトリクスソフトウェアパッケージ
- GC/MS、LC/MS、CE/MS、ICP-MS などのMSデータおよびマイクロアレイのインポート、標準化、比較、表示が容易
- 1回のプロジェクトで異なるタイプの実験データを解析可能



ペーパーワークの時間を短縮する Agilent ELN (電子ラボノート)

- 複数チーム混合コラボレーション用の拡張可能な統合型プラットフォーム
- 研究開発プロセスを単純化およびスピードアップし、データ管理を能率化
- 堅牢な IP 保護フレームワークを提供



Agilent OpenLAB Enterprise Content Manager (ECM)

- 拡張可能な Web 環境にラボの情報リソースを集約
- 包括的な検索機能や、すぐに使える利便性を提供

ラボの最高の生産性を守る アジレントのサービス

Agilent アドバンテージサービスは、単にアジレント機器のサポートのみのサービスではありません。アジレントが誇る経験豊富なサポートエキスパートのグローバルネットワークを活用し、ラボのあらゆるシステムで最高のスピード、分離能、性能を得られるようにするためのサービスです。据付やアップグレードから、メンテナンス、適格性確認、修理まで、機器のライフサイクルのあらゆる段階で必要なサービスを提供します。また、GMP および GLP ガイドラインを遵守した、実績のある機器適格性確認および較正サービスも提供しています。アジレントのサービスは、1997 年以降、独立系の調査でコンプライアンス部門の1位を守っています。10 万回以上にわたる適格性確認の実施経験、業界最高の品質開発プロセス、そして 10 年にわたるコンプライアンス実務経験を備えた Agilent コンプライアンスサービスは、お客様の分析の自信を高めるサービスです。

Agilent バリュースプロミスー 10 年サポートのために

アジレントの製品は販売終了後、7年間の修理部品保有をお約束しています。しかし、多くのお客様は10年間のサポートを希望されています。そのためアジレントは、アセットマックスと呼ばれるベストエフォートの年間保守契約を組み合わせることで、10年間のサポートを提供しています。アセットマックスが適用できない機器に関しては、10年間に満たない年数に応じてその価値を提供する、バリュースプロミスプログラムを適用させていただきます。



Agilent サービスギャランティ

Agilent サービス契約期間中にお使いのアジレント機器でサービスが必要になった場合には、機器を修理することをお約束します。修理で問題が解決しない場合には、無料で機器を交換します。お客様のラボの生産性を最大限に保つために、これほど高レベルの保証を提供しているメーカーは、アジレントのほかにはありません。

詳細情報

ホームページ：

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ：

0120-477-111

本文書掲載の機器類は業事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。著作権法で許されている場合を除き、書面による事前の許可なく、本文書を複製、翻案、翻訳することは禁じられています。アジレントは、本文書に誤りが発見された場合、また、本文書の使用により付随的または間接的に生じる損害について一切免責とさせていただきます。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2009

Printed in Japan October 19, 2009

5990-4542JAJP



Agilent Technologies