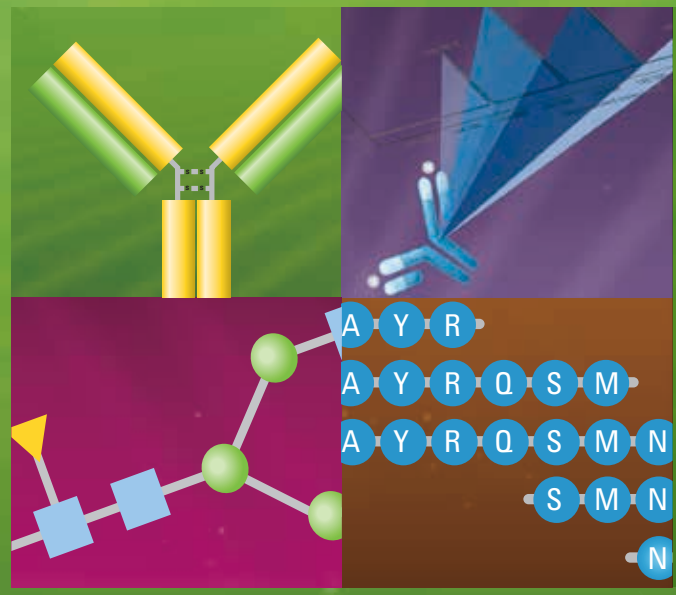




バイオ医薬品アプリケーションインデックス

バイオ医薬品の開発および QA/QC 分野における アジレントのアプリケーション

The Measure of Confidence



開発の効率向上と品質の確保

バイオ医薬品の発見から開発にスムーズに移行するには、予想外の事態の発生をいかに少なく抑えるかが重要です。

そのためには開発プロセス全体を通して生体分子の正確な状態を高い信頼性で理解できることが大切です。

アジレントのソリューションは、徹底的なバイオ医薬品の分析と品質管理を確実かつ簡単に行える、安定性と信頼性の高い分析メソッドを提供します。

本書の内容

このアプリケーション集では、バイオ医薬品の特性解析から、モニタリング、製造関連の分析例まで、さまざまな文献と関連する分析装置について紹介します。文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」－「資料ライブラリ」で、資料番号で検索、ダウンロードが可能です。

目次

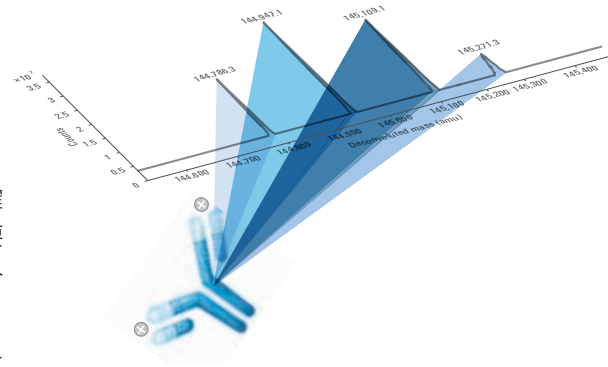
	質量分析法によるタンパク質の分析	4
	凝集および断片の分析	5
	電荷変異体の分析	6
	グリコフォームおよびグリカンの分析	7
	翻訳後修飾および分解生成物の分析	8
	ペプチドマッピング	9
	バイオシミラー	10
	2D-LC、ハイスループット LC、ワークフローの自動化	11
	サンプル前処理の自動化	12
	宿主細胞および処理関連の不純物	13
	滴定およびタンパク質の定量	14
	原材料および培地の分析	15
	タンパク質のキャピラリー電気泳動および マイクロフレイディスク電気泳動	16
	核酸の分析	17
	コンプライアンス、QC、QbD	18
	アジレントの装置とソリューション	19

質量分析法によるタンパク質の分析

インタクトタンパク質の質量、主なグリコフォーム、その他の翻訳後修飾 (PTM) の確認は、治療用タンパク質の特性解析とその効能および安定性を理解するための重要な測定です。質量分析法は、高い質量真度、特異性、および感度を 1 台のプラットフォームで提供し、これらのすべての測定を実行できる主要なツールです。

次のアプリケーションノートでは、Accurate-Mass 飛行時間型 (TOF) LC/MS および Accurate-Mass 四重極飛行時間型 (Q-TOF) LC/MS プラットフォームを用いた、インタクトタンパク質の質量と一般的な PTM のルーチン測定用にアジレントが開発した非常に真度の高いソリューションについて詳細に説明しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」- 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

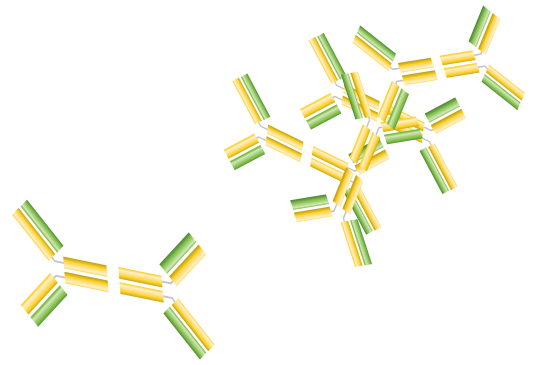


- CE-ESI-MS を用いたモノクローナル抗体の分析
Characterization of Monoclonal Antibodies Using Capillary Electrophoresis-Electrospray Ionization-Mass Spectrometry (CE-ESI-MS).
[5991-5212EN](#)
- Agilent 1290 Infinity LC システムと Agilent 6530 Accurate-Mass Q-TOF を用いたモノクローナル抗体 (mAb) の分析
Analysis of Monoclonal Antibody (mAb) Using Agilent 1290 Infinity LC System Coupled to Agilent 6530 Accurate-Mass Quadrupole Time-of-Flight.
[5991-4266EN.](#)
- MassHunter Easy Access ソフトウェアを用いたタンパク質製剤のロット間純度分析法
[5991-3521JAJP](#)
- Agilent 6550 Q-TOF 質量分析装置を使用したインタクトタンパク質の分析
[5991-2116JAJP](#)
- HPLC および Q-TOF 質量分析装置を用いたポリエチレングリコール (PEG) および mono- および di-PEG 化された治療用タンパク質の分析
Analysis of Polyethylene Glycol (PEG) and a Mono and Di-PEGylated Therapeutic Protein Using HPLC and Q-TOF Mass Spectrometry.
[5991-1509EN](#)
- Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS システムおよび Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS を用いたモノクローナル抗体の酸化部位の同定
Identification of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS.
[5990-8768EN](#)
- Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS システムおよび Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS を用いたモノクローナル抗体の酸化部位の定量
Quantitation of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS.
[5990-8769EN](#)
- Agilent HPLC-Chip Q-TOF LC/MS システムを用いた製造から精製までのバクテリオファージ由来の抗ブドウ球菌タンパク質 (P128) の分析
Characterization of Bacteriophage Derived Anti-Staphylococcal Protein (P128) from Production to Purification Using Agilent HPLC-Chip Q-TOF LC/MS System.
[5990-7952](#)
- Agilent HPLC-Chip Accurate-Mass LC/MS を用いたモノクローナル抗体の特性解析
Primary Characterization of a Monoclonal Antibody Using Agilent HPLC-Chip Accurate-Mass LC/MS.
[5990-3445EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

凝集および断片の分析

不適切な製造、保管、または処理条件によって形成された凝集は、バイオ医薬品の安全性や効能に重要な影響を与えることがあります。小さい凝集が免疫反応を引き起こす可能性があること、また、投与時に粒子が有害事象をもたらす可能性があることの2つの理由により、凝集の存在は望ましくありません。



次のアプリケーションノートでは、電気泳動、高速液体クロマトグラフシステム、サイズ排除カラムを用いたタンパク質のサイズのルーチン測定および凝集の定量用にアジレントが開発した信頼性の高いソリューションについて詳細に説明しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」-「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

- 高性能光散乱検出器と Agilent 1260 Infinity マルチ検出器 Bio-SEC ソリューションを用いたタンパク質の分子量とサイズの決定
Determination of Protein Molecular Weight and Size Using the Agilent 1260 Infinity Multi-Detector Bio-SEC Solution with Advanced Light Scattering Detection.
[5991-3955EN](#)
- 高性能光散乱検出器と Agilent 1260 Infinity マルチ検出器 Bio-SEC ソリューションを用いたモノクローナル抗体の凝集分析
Detailed Aggregation Characterization of Monoclonal Antibodies Using the Agilent 1260 Infinity Multi-Detector Bio-SEC Solution with Advanced Light Scattering Detection.
[5991-3954EN](#)
- Agilent 1260 Infinity マルチ検出器 GPC/SEC システム
Agilent 1260 Infinity Multi-Detector GPC/SEC System.
[5991-2884EN](#)
- Agilent Bio SEC-3 カラムの正しいキャリブレーションの選び方
Choosing the Right Calibration for the Agilent Bio SEC-3 Column.
[5991-2463EN](#)
- SEC の多重検出器によるタンパク質凝集分析へのアプローチ
Multiple Detector Approaches to Protein Aggregation by SEC.
[5991-1400EN](#)
- モノクローナル抗体の高分解能の分離および定量的 SEC メソッドの開発と部分的バリデーション
Development and Partial Validation of a SEC Method for High-Resolution Separation and Quantification of Monoclonal Antibodies.
[5991-0835EN](#)
- Agilent Bio SEC カラムによる生体分子の特性分析のための最適なポアサイズ
Optimum Pore Size for Characterizing Biomolecules with Agilent Bio SEC Columns.
[5990-9894EN](#)
- Agilent ZORBAX Rapid Resolution High Definition (RRHD) 300SB-C8 カラムを用いた還元モノクローナル抗体の高速UHPLC分析
[5990-9631JAJP](#)
- AgilentBio SEC-3 を用いた遺伝子組み換えヒトエリスロポエチンタンパク質 (rEPO) の分離によるタンパク質分子量の精密な決定
Precise Determination of Protein Molecular Weight Using the Separation of Recombinant Human Erythropoietin (rEPO) Using AgilentBio SEC-3.
[5990-9544EN](#)
- 効率的なタンパク質サイズ分離のための最適なパラメータの決定
Defining the Optimum Parameters for Efficient Size Separations of Proteins.
[5990-8895EN](#)
- Agilent Bio SEC カラムを用いた SEC によるモノクローナル抗体およびダイマーの高速分離
Fast Separation of Monoclonal Antibody and Dimer by SEC with Agilent Bio SEC.
[5990-8613EN](#)
- Agilent BioSEC カラムと Agilent 1260 Infinity バイオイナートオータナリ LC を用いたサイズ排除クロマトグラフィーによるモノクローナル抗体の分析
[5990-6414JAJP](#)

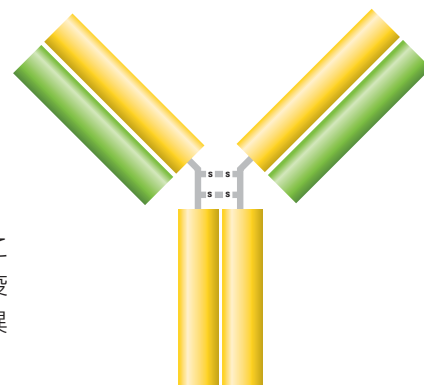
注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

電荷変異体の分析

タンパク質は、バイオ医薬品の製造および精製プロセスで電荷均一性が変化することがあり、これらの変化は、安定性だけではなく活性にも影響を与えることがあります。さらに、有害な免疫反応を引き起こすこともあります。開発時の電荷変異体の同定、また製造全体にわたる電荷変異体のモニタリングは、安全で有効な医薬品の製造に非常に重要です。

アジレントでは、アジレントの電気泳動プラットフォーム、バイオクロマトグラフシステム、およびイオン交換カラムを用いた電荷変異体の同定およびモニタリングのための堅牢なソリューションを開発してきました。

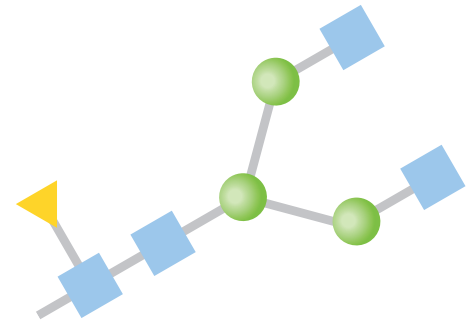
文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」 – 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。



- ネイティブモノクローナル抗体の分離と電荷変異体の同定
Separation of Native Monoclonal Antibodies and Identification of Charge Variants.
[5991-4969EN](#)
- モノクローナル抗体の電荷変異体分析のサイクル時間の短縮 – Agilent 1200 Infinity シリーズ Quick-Change バイオイナーチ 2 ポジション/10 ポートバルブを用いた交互カラム再生
Reducing Cycle Time for Charge Variant Analysis of Monoclonal Antibodies – Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Series Quick-Change Bio-inert 2-position/10-port Valve.
[5991-4722EN](#)
- オンライン pH および導電率モニタリングによって Buffer Advisor で生成された pH グラジエントを用いた mAb 電荷変異体分析でのシンプルメソッドの最適化
Simple Method Optimization in mAb Charge Variant Analysis using pH Gradients Generated from Buffer Advisor with Online pH and Conductivity Monitoring.
[5991-3365EN](#)
- Agilent Bio MAb 5 µm カラムを用いた intact および C 末端分解 IgG1 の分析
Analysis of Intact and C-terminal Digested IgG1 on an Agilent Bio MAb 5 µm Column.
[5991-0895EN](#)
- pH グラジエント溶出によるモノクローナル抗体電荷変異体の分離の向上
[5990-9629JAJP](#)
- 高い性能の証拠: アニオン交換クロマトグラフィーによるタンパク質の分析
Proof of Performance: Analysis of Proteins by Anion Exchange Chromatography.
[5990-9614EN](#)
- Agilent 弱カチオン交換カラムを用いた分離の高速化
Faster Separations Using Agilent Weak Cation Exchange Columns.
[5990-9931EN](#)
- pH グラジエントカチオン交換クロマトグラフィーを用いたモノクローナル抗体内の電荷不均一性の高分離能分析 - Agilent 1260 Infinity バイオイナーチクォータナリ LC システムと Agilent Bio カラム
High-resolution Analysis of Charge Heterogeneity in Monoclonal Antibodies Using pH-gradient Cation Exchange Chromatography - Agilent 1260 Infinity Bio-inert Quaternary LC System with Agilent Bio Columns.
[5991-1407EN](#)
- Agilent Buffer Advisor ソフトウェアで計算された複合緩衝液システムを用いた pH グラジエントによるタンパク質分離
Protein Separation with pH Gradients Using Composite Buffer Systems Calculated by the Agilent Buffer Advisor Software.
[5991-1408EN](#)
- Agilent 7100 キャピラリー電気泳動システムを用いたキャピラリー等電点によるモノクローナル抗体の電荷不均一性分析
Monoclonal Antibody Charge Heterogeneity Analysis by Capillary Isoelectric Focusing on the Agilent 7100 Capillary Electrophoresis System.
[5991-1142EN](#)
- Agilent Buffer Advisor を用いたカチオン交換クロマトグラフィーによるタンパク質分離の最適化
Optimizing Protein Separation with Cation Exchange Chromatography using Agilent Buffer Advisor.
[5991-0565EN](#)
- カチオン交換クロマトグラフィーによる mAb 電荷変異体の分析
Characterize mAb Charged Variants by Cation-Exchange Chromatography.
[5991-5273EN](#)
- カチオン交換クロマトグラフィーによる Fab および Fc フラグメントの分析
Characterize Fab and Fc Fragments by Cation-Exchange Chromatography.
[5991-5274EN](#)
- フルオロカーボン被膜キャピラリーでのキャピラリー等電点によるモノクローナル抗体の電荷不均一性の分析
Monoclonal Antibody Charge Heterogeneity Analysis by Capillary Isoelectric Focusing on Fluorocarbon Coated Capillaries
[5991-2885EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

グリコフォームおよびグリカンの分析



タンパク質医薬品の 90 % 以上はグリコシル化されています。これらの糖タンパク質バイオ医薬品には複雑なオリゴ糖部分が含まれ、その存在、欠落、接続部位、および相対アバンダンスプロファイルが、医薬品の効能、薬物動態、免疫性、フォールディング、および安定性に大きな影響を与えることがあります。

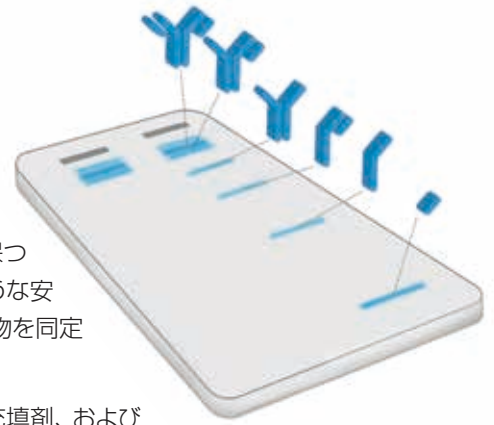
次のアプリケーションノートでは、mAb-Glyco Chip 技術、LC/MS、高速液体クロマトグラフシステム、および電気泳動を使用したグリカン構造の特性解析とグリカンプロファイルのモニタリングのための高真度のソリューションについて説明します。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」 – 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

- UHPLC と蛍光検出による mAbs およびその他の糖タンパク質の N-グリカン分析
N-Glycan Analysis of mAbs and Other Glycoproteins with UHPLC and Fluorescence Detection.
[5991-5253EN](#)
- HILIC-LC/MS と RP-LC/MS の比較による IgG 糖ペプチドの分離
Separation of IgG Glycopeptides using HILIC-LC/MS in Comparison to RP-LC/MS.
[5991-4903EN](#)
- Agilent mAb-Glyco Chip と Mass Profiler Professional によるモノクローナル抗体のグリカン個体群の差分分析
Differential Analysis of Glycan Populations of Monoclonal Antibodies Using Agilent mAb-Glyco Chip and Mass Profiler Professional.
[5991-5068EN](#)
- ヒト Ig G の高感度かつ再現性の高いグリカン分析 – Agilent AdvanceBio 2.7 μm Glycan マッピングカラムおよび蛍光検出による Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システム
Sensitive and Reproducible Glycan Analysis of Human Immunoglobulin G – The Agilent 1260 Infinity Bio-inert Quaternary LC System with an Agilent AdvanceBio 2.7 μm Glycan Mapping Column and Fluorescence Detection.
[5991-4801EN](#)
- UHPLC/FLD/Q-TOF を用いたモノクローナル抗体の N-グリカンプロファイリング分析
N-Glycan Profiling Analysis of a Monoclonal Antibody Using UHPLC/FLD/Q-TOF.
[5991-5067EN](#)
- 高速かつ効率的な HILIC メソッドによる複雑なグリカン構造分析の向上
Fast and Efficient HILIC Methods for Improved Analysis of Complex Glycan Structures.
[5991-4896EN](#)
- HILIC カラムを用いた N-結合型グリカンの高速分析
A Novel HILIC Column for High Speed N-linked Glycan Analysis.
[5991-4886EN](#)
- 治療用遺伝子組み換えモノクローナル抗体の Fc 領域のグリコシル化の分析
Characterization of Glycosylation in the Fc Region of Therapeutic Recombinant Monoclonal Antibody.
[5991-2323EN](#)
- キャピラリー電気泳動と Q-TOF 質量分析による抗体の糖ペプチド分析
Glycopeptide Analysis of Antibodies by Capillary Electrophoresis and Q-TOF Mass Spectrometry.
[5990-7138EN](#)
- Agilent AdvanceBio ペプチドマッピングカラムを用いた EPO の高分離能糖ペプチドマッピング
High Resolution Glycopeptide Mapping of EPO Using an Agilent AdvanceBio Peptide Mapping Column.
[5991-1813EN](#)
- キャピラリー電気泳動と質量分析によるモノクローナル抗体由来の N-グリカンの分析
Analysis of N-glycans from a Monoclonal Antibody by Capillary Electrophoresis and Mass Spectrometry.
[5991-1020EN](#)
- UHPLC と蛍光検出を用いたモノクローナル抗体およびその他の糖タンパク質の N-グリカン分析 – Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システムと Agilent 1260 Infinity 蛍光検出器
N-Glycan analysis of monoclonal antibodies and other glycoproteins using UHPLC with fluorescence detection – Agilent 1260 Infinity Bio-inert Quaternary LC System with Agilent 1260 Infinity Fluorescence Detector.
[5990-9774EN](#)
- モノクローナル抗体の N-結合型グリカンの高速全自動分析を実現する mAb-Glyco chip キット
[5990-6924JAJP](#)
- マイクロフルイディクス HPLC-Chip と Agilent Accurate-Mass Q-TOF LC/MS によるモノクローナル抗体の糖ペプチドとグリカンの分析
Glycopeptide and Glycan Analysis of Monoclonal Antibodies Using a Microfluidic-based HPLC-Chip Coupled to an Agilent Accurate-Mass Q-TOF LC/MS.
[5990-5190EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

翻訳後修飾および分解生成物の分析



バイオ医薬品は複雑な分子であり、多くの場合、安定性を維持し、インタクトな状態を保つためには特殊な条件が必要です。開発を通じてこれらの分子にストレスをかけ、このような安定化条件を確認し、製造時や医薬品の保管方法が不適切な場合に形成される分解生成物を同定します。

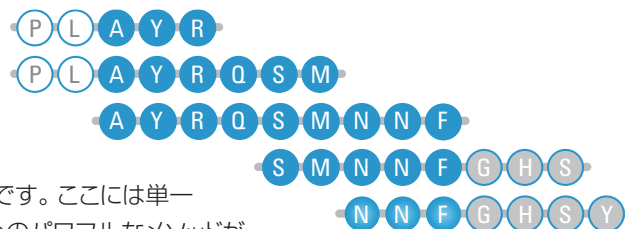
次のアプリケーションノートでは、高速液体クロマトグラフシステム、さまざまなカラム充填剤、および電気泳動を使用して分解生成物を特定し、製造および調合時にこれらのモニタリングを監視するための信頼性の高いソリューションについて説明しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」 – 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

- Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC と Agilent BioHPLC カラムを用いた N 末端の部位特異的 PEG 化および PEG リゾチームの分析規模の精製
N-Terminal Site-Specific PEGylation and Analytical-Scale Purification of PEG Lysozyme - Agilent 1260 Infinity Bio-Inert Quaternary LC with Agilent BioHPLC Columns.
[5991-2883EN](#)
- Agilent 1260 Infinity バイオイナート LC システムと Agilent ZORBAX RRHD ジフェニルのサブ 2 μm カラムを用いた IgG1 のジスルフィド結合の分析
Disulfide Linkage Analysis of IgG1 using an Agilent 1260 Infinity Bio-inert LC System with an Agilent ZORBAX RRHD Diphenyl sub-2 μm Column.
[5991-1694EN](#)
- Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C3 カラムを用いたインタクトおよび還元型モノクローナル抗体の超高速プロファイリングにおける逆相最適化
[5990-9667JAJP](#)
- Agilent ZORBAX RRHD サブ 2 μm 300 Diphenyl UHPLC カラムを用いた還元型およびインタクトモノクローナル抗体の超高速/高分離能の分離
[5990-9668JAJP](#)
- Agilent 2100 バイオアナライザを用いた PEG 化されたタンパク質の分析
Analysis of PEGylated proteins using the Agilent 2100 Bioanalyzer.
[5990-9593EN](#)
- Agilent ZORBAX Rapid Resolution High Definition (RRHD) 300SB-C8 カラムを用いた還元モノクローナル抗体の高速 UHPLC 分析
[5990-9631JAJP](#)
- P200 ScreenTape を用いた抗体の再現性の高い完全性および純度試験
Reproducible integrity and purity testing of antibodies with P200 ScreenTape.
[5990-9052EN](#)
- 逆相 Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C18 1.8 μm による遺伝子組み換えヒトエリスロポエチンタンパク質の高速分離
Fast Separation of Recombinant Human Erythropoietin Using Reversed Phased Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C18, 1.8 μm.
[5990-9248EN](#)
- Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C8 1.8 μm カラムを用いたインタクトモノクローナル抗体の逆相分離
Reversed-Phase Separation of Intact Monoclonal Antibodies Using Agilent ZORBAX Rapid Resolution High Definition 300SB-C8 1.8 μm Column.
[5990-9016EN](#)
- Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS システムおよび Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS を用いたモノクローナル抗体の酸化部位の特定
Identification of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS.
[5990-8768EN](#)
- Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS システムおよび Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS を用いたモノクローナル抗体の酸化部位の定量
Quantitation of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS.
[5990-8769EN](#)
- 逆相 Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C18 を用いた酸化型のインスリン鎖の分析
Analysis of Oxidized Insulin Chains using Reversed Phase Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C18.
[5990-7988EN](#)
- Agilent 1290 Infinity LC システムと ZORBAX RRHD 1.8 μm カラムを用いた TCM 化合物に含まれるノトジンセノサイド R1 とギンセノサイド Rg1、Re、Rb1 の LC 分析の高速化
Speed up the LC Analysis of Notoginsenoside R1 and Ginsenosides Rg1, Re, and Rb1 in Compound TCM Using the Agilent 1290 Infinity LC system and ZORBAX RRHD 1.8 μm Column.
[5990-5861EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

ペプチドマッピング



包括的なタンパク質の特性解析はバイオ医薬品の品質管理に非常に重要です。ここには単一アミノ酸の変化、修飾、および分解生成物を検出し、モニタリングするためのパワフルなメソッドが含まれます。

次のアプリケーションノートでは、高速液体クロマトグラフシステムおよびカラム、キャピラリー電気泳動、および LC/MS システムを用いたタンパク質配列の高真度の確認、修飾の同定、また QA/QC 向けタンパク質フィンガープリントのモニタリングのための包括的な分析ソリューションについて詳細に説明しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」 – 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

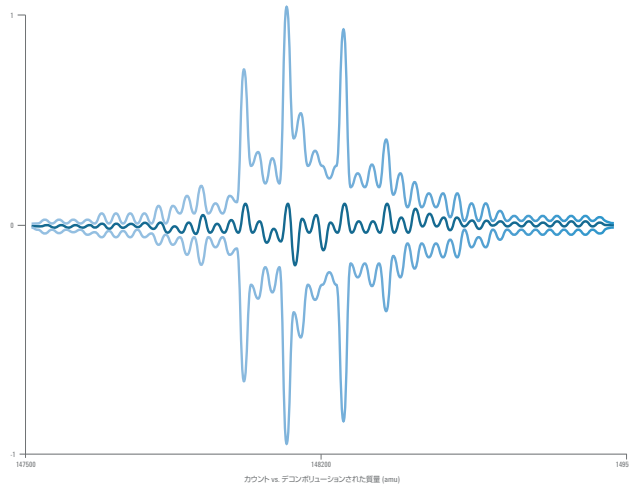
- Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションを用いたモノクローナル抗体消化物の分析 – パート 2: HILIC × RPLC-MS
Analysis of Monoclonal Antibody Digests with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution – Part 2: HILIC × RPLC-MS.
[5991-4530EN](#)
- モノクローナル抗体 (mAb) の高速高効率ペプチドマッピング: 表面多孔性粒子カラムが実現する低圧での高分離分析
[5991-3585JAJP](#)
- Agilent 1290 Infinity UHPLC と Agilent 6550 iFunnel Q-TOF LC/MS システムを用いたモノクローナル抗体の高分離能かつ高速なペプチドマッピング
High Resolution and Rapid Peptide Mapping of Monoclonal Antibody Using an Agilent 1290 Infinity UHPLC and an Agilent 6550 iFunnel Q-TOF LC/MS System.
[5991-3600EN](#)
- Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションによるモノクローナル抗体消化物の分析 (2013 年9 月発行)
Analysis of Monoclonal Antibody Digests with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution. Published September 2013
[5991-2880EN](#)
- CE/MS と LC/MS の連携 – ペプチドマッピングの補完的ソリューション
CE/MS and LC/MS Synergy – Complementary Solutions for Peptide Mapping.
[5991-2583EN](#)
- 直交型テクニックとしての CE/MS/MS による複雑なマトリックスにおけるペプチドの高感度かつ容易な定量の実現
CE/MS/MS as an Orthogonal Technique for Sensitive and Easy Quantification of Peptides in Complex Matrixes.
[5991-2729EN](#)
- HILIC LC/MS と RP-LC/MS による糖タンパク質 エリスロポエチンのペプチドマッピング
Peptide Mapping of Glycoprotein Erythropoietin by HILIC LC/MS and RP-LC/MS.
[5991-2085EN](#)
- Agilent AdvanceBio ペプチドマッピングカラムによる EPO の高分離能糖ペプチドマッピング
High Resolution Glycopeptide Mapping of EPO Using an Agilent AdvanceBio Peptide Mapping Column.
[5991-1813EN](#)
- Agilent AdvanceBio ペプチドマッピングカラムによる EPO の高分離能糖ペプチドマッピング
Simultaneous Quantitation and Confirmation of Peptides with Triggered MRM Acquisition.
[5990-8912EN](#)
- 内径 1 mm のカラムを用いた Agilent 1290 Infinity LC システムの性能の最適化。ペプチド分析のための UHPLC 分離の向上
Optimizing Performance of the Agilent 1290 Infinity LC System Using 1-mm id Columns. Enhancing UHPLC Separation for Peptide Analysis.
[5991-0734EN](#)
- モノクローナル抗体の QA/QC: Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC と Agilent 1290 Infinity LC システムを用いた高分離能ペプチドマッピング
QA/QC of Monoclonal Antibodies: High-Resolution Peptide Mapping Using the Agilent 1260 Infinity Bio-Inert Quaternary LC and Agilent 1290 Infinity LC Systems.
[5991-0524EN](#)
- 1260 バイオイナート LC システムを用いたペプチドマッピング、SEC、IEX による治療用タンパク質の物理化学的分析
[5990-6192JAJP](#)
- HPLC による固相合成したペプチドの迅速かつ効率的な精製
Fast, efficient HPLC purification of peptides from solid-phase synthesis.
[5989-8306EN](#)
- マイクロフルイデイクス HPLC-Chip と Agilent Accurate-Mass Q-TOF LC/MS によるモノクローナル抗体のペプチドマッピング
Peptide Mapping of a Monoclonal Antibody using a Microfluidic-based HPLC-Chip coupled to an Agilent Accurate-Mass Q-TOF LC/MS
[5990-4031JAJP](#)
- Agilent 1290 Infinity LC システムを用いたトリプシン消化分析
[5990-4031JAJP](#)
- キャピラリー HPLC によるペプチドとタンパク質の分析 – クロマトグラフィーおよび機器パラメータの最適化
Peptide and protein analysis by capillary HPLC – Optimization of chromatographic and instrument parameters.
[5988-8628EN](#)
- マイクロ分取キャピラリーゾーン電気泳動を用いた遺伝子組み換え GroES のトリプシン消化物分析
Micropreparative Capillary Zone Electrophoresis – tryptic digest analysis of recombinant GroES.
[5990-3384EN](#)
- キャピラリー電気泳動を用いたペプチドマッピングと分析
Peptide Mapping and Analysis Using Capillary Electrophoresis.
[5989-9807EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

バイオシミラー

医療におけるバイオシミラーの見通しは広大で、最近の開発ではすでに治療の可能性を発揮し始めています。しかし、分子の複雑さや環境因子に対する感度のために、構造の同一性の確立および発見、開発、製造プロセス全体を通してのインテグリティを確保するために厳格なプロトコルが必要です。

バイオシミラーを製造する効果的な手法は、関連のある先行バイオ医薬品の製造で使用され確立されたツールを利用することです。これらの技術には、たくさんのクロマトグラフィーメソッドおよび質量分析による広範囲な構造的な特性解析が含まれています。アジレントの高度なソフトウェアツールを使用するとバイオシミラーの特性解析ワークフローを大幅に拡張でき、より短時間かつより高い信頼性でバイオ医薬品間の構造的類似点を確認することができます。

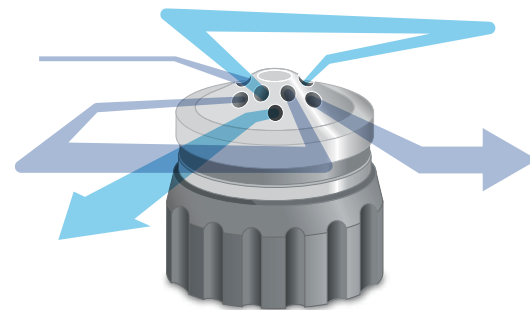


- バイオ医薬品の分子分析: 高性能光散乱検出器と Agilent 1260 Infinity マルチ検出器 Bio-SEC ソリューション
Molecular Characterization of Biotherapeutics: The Agilent 1260 Infinity Multi-detector Bio-SEC Solution with Advanced Scattering Light Detection.
[5991-5220EN](#)
- ネイティブモノクローナル抗体の分離と電荷変異体の同定: Agilent 3100 OFFGEL Fractionator, Agilent 2100 バイオアナライザと Agilent LC/MS システムのチームワーク
Separation of Native Monoclonal Antibodies and Identification of Charge Variants: Teamwork of the Agilent 3100 OFFGEL Fractionator, Agilent 2100 Bioanalyzer and Agilent LC/MS System
[5991-4969EN](#)
- Agilent 1260 Infinity バイオイナート LC システムと Agilent OpenLAB MatchCompare ソフトウェアによるバイオシミラーと先行モノクローナル抗体リツキシマブの比較
Comparison of Biosimilar and Innovator Monoclonal Antibody Rituximab Using the Agilent 1260 Infinity Bio-inert LC System and Agilent OpenLAB Match Compare Software.
[5991-4920EN](#)

Genetic Engineering News との共著
「バイオシミラーの主な課題」
“Prepping Biosimilars for a Big Play”,
produced in cooperation with Genetic
Engineering News.
[5991-5493EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

2D-LC、ハイスループット LC、ワークフローの自動化



バイオ医薬品、特に組み換えタンパク質は非常に複雑な分子であり、固有の精製手法、複雑なサンプル前処理、そして多くの場合は分離と検出のための長い分析メソッドが必要です。高スループットプラットフォームと自動化されたワークフロー開発は、効率を向上し、スループットを上げ、精度を確保するためにワークフローのこのような多様な手順をまとめる方法です。

次のアプリケーションノートでは、高速液体クロマトグラフシステム、カラム、2D-LC ソフトウェア、LC/MS、およびカスタマイズされたメソッド開発 LC プラットフォームを使用して高スループットのワークフローをサポートし、ワークフローの自動化を促進する方法について説明しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」- 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

- Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションによるバイオ医薬品中の複雑な N-グリカンのオンライン 2D-LC 分析
Online 2D-LC Analysis of Complex N-Glycans in Biopharmaceuticals Using the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution
[5991-5349EN](#)
- DAD および Q-TOF LC/MS を用いた Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションによるトップダウンおよびボトムアッププロテオミクス分析
Top-down and Bottom-up Proteomics with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution Using DAD and Q-TOF LC/MS.
[5991-5179EN](#)
- Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションによるモノクローナル抗体消化物の分析
Analysis of Monoclonal Antibody Digests with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution.
[5991-2880EN](#)
- モノクローナル抗体の電荷変異体分析のサイクル時間の短縮 - Agilent 1200 Infinity シリーズ Quick-Change バイオイナート 2 ポジション/10 ポートバルブによる交互カラム再生
Reducing Cycle Time for Charge Variant Analysis of Monoclonal Antibodies - Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Series Quick-Change Bio-inert 2-position/10-port Valve.
[5991-4722EN](#)
- ヒト血漿中の多量タンパク質除去にかかるサイクル時間の短縮 - Agilent 1200 Infinity シリーズ Quick-Change バイオイナート 2 ポジション/10 ポートバルブと Agilent 1290 Infinity フレキシブルキューブを用いた交互カラム再生
Reducing Cycle Time for Affinity Removal of High-Abundant Proteins in Human Plasma - Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Series Quick-Change Bio-inert 2-position/10-port Valve and an Agilent 1290 Infinity Flexible Cube.
[5991-4721EN](#)
- バイオモノリスプロテイン A HPLC カラムによるヒト IgG の定量にかかるサイクル時間の短縮 - Agilent 1200 Infinity Quick-Change バイオイナート 2 ポジション/10 ポートバルブと Agilent 1290 Infinity フレキシブルキューブを用いた交互カラム再生
Reducing Cycle Time for Quantification of Human IgG Using the Agilent Bio-Monolith Protein A HPLC Column - Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Quick-Change Bio-inert 2-position/10-port Valve and the 1290 Infinity Flexible Cube.
[5991-4723EN](#)
- Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションによるモノクローナル抗体消化物の分析 - パート 2: HILIC × RPLC-MS
Analysis of Monoclonal Antibody Digests with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution - Part 2: HILIC × RPLC-MS.
[5991-4530EN](#)
- Agilent 6540 Q-TOF LC/MS システムのハートカット 2D-LC/MS による医薬品不純物の同定
Heart-Cut 2D-LC/MS Approach for Pharmaceutical Impurity Identification Using an Agilent 6540 Q-TOF LC/MS System.
[5991-1873EN](#)
- モノクローナル抗体の Small-scale 精製と分析を一台の機器で実現する Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システム
Combining Small-Scale Purification and Analysis of Monoclonal Antibodies on One Instrument.
[5991-1195EN](#)
- Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC を用いたタンパク質のピークベースのフラクションコレクション。自動カラム切り替えを用いた多様な精製と再分析
Peak-based fraction collection of proteins with the Agilent 1260 Infinity Bio-inert Quaternary LC. Versatile purification and re-analysis using automated column switching.
[5991-0990EN](#)
- Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションによるハートカットによる不純物の検出
Detection of Impurities by Heart Cutting Using the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution.
[5991-0834EN](#)
- Agilent 1260 Infinity メソッド開発ソリューション
Agilent 1260 Infinity Method Development Solution.
[5990-6863EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

サンプル前処理の自動化

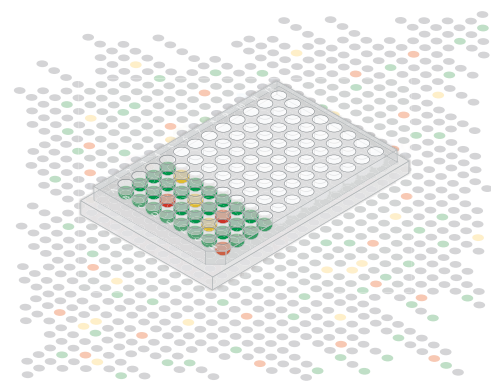
生体サンプルの前処理の自動化により、同一のワークフローでの定量とサンプル前処理の実行、信頼性の高い自動プロセスによるエラーの減少と無人操作時間の増加、既存の充填剤またはカスタマイズされたワークフローを使用したスループットの向上が可能になります。組み換えタンパク質では、このような自動化されたサンプル前処理手順に、取り込み手順、グリカン除去およびラベリング、ペプチドマッピングのためのタンパク質分解などを含めることができます。

次のアプリケーションノートでは、生体分子サンプル前処理専用設計された、オープンアクセスの無人操作自動化ソリューションである Agilent AssayMAP プラットフォームの使用について説明しています。このプラットフォームは、小規模な充填済みクロマトグラフィーカートリッジ、最先端の Bravo 自動液体処理プラットフォーム、およびシンプルなアプリケーションベースのユーザーインターフェースをパワフルに組み合わせ、自動化が初めてのユーザーから経験豊かなユーザーまでを対象としたオープンアクセス環境を作り出します。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」- 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

- Agilent AssayMAP Bravo プラットフォームによるバイオ医薬品タンパク質の精密で拡張性のある定量および分析のためのサンプル前処理法の自動化
Automation of Sample Preparation for Accurate and Scalable Quantification and Characterization of Biotherapeutic Proteins Using the Agilent AssayMAP Bravo Platform.
[5991-4872EN](#)
- LC/MS のワークフローの自動化:
AssayMAP 技術によって可能になる、溶液中タンパク質消化、ペプチドクリーンアップ、ペプチドの強カチオン交換分取
Workflow Automation for LC/MS: In-Solution Protein Digestion, Peptide Cleanup, and Strong Cation-Exchange Fractionation of Peptides Enabled by AssayMAP Technology.
[5991-3602EN](#)
- 溶液中酵素消化と脱塩処理の自動化を可能にするハイスループット型試料前処理システム Agilent AssayMAP Bravo プラットフォーム
[5991-2957JAJP](#)
- カタログ: ProZyme Glykoprep を用いた N-グリカンのサンプル前処理による Agilent AssayMAP ソリューション
Brochure: Agilent AssayMAP Solutions for N-Glycan Sample Preparation using ProZyme Glyko-prep.
[5991-1140EN](#)
- Agilent AssayMAP Bravo プラットフォームによる細胞培養上清からの抗体の精製
Purification of Antibodies from Cell Culture Supernatant Using the Agilent AssayMAP Bravo Platform.
[5990-9247EN](#)
- タンパク質精製用 Agilent Bravo と AssayMAP Protein A カートリッジによるヒト IgG のハイスループット精製
High Throughput Purification of Human IgG Using the Agilent Bravo for Protein Purification and AssayMAP Protein A Cartridges.
[5990-7203EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。



宿主細胞および処理関連の不純物

バクテリアおよび哺乳類の細胞は、ヒト治療用タンパク質生成用の宿主系として一般に使用されています。精製プロセスでは、治療用化合物とともに取り込んだときに安全上の懸念が生じる DNA やタンパク質など、宿主細胞に関連する物質を取り除くことが重要です。バイオ医薬品の製造には、精製用緩衝液、溶媒、バイオリクターのほか、プラスチック、ステンレス、その他の金属からなるさまざまな装置も含まれます。最終的なバイオ医薬品製品には、製造時に緩衝液や溶媒内に存在する、また医薬品の製造や精製に使用するハードウェアから溶出する処理関連の不純物が一切含まれてはなりません。



次のアプリケーションノートでは、アジレントの qPCR システムを使用した宿主細胞 DNA の高真度の測定と、LC/MS を使用した宿主細胞タンパク質の同定および定量のための信頼性の高いソリューションについて説明しています。アジレントは、ICP-OES、ICP-MS、GC ヘッドスペースアナライザ、GC/MS プラットフォームを使用して金属や残留溶媒などの処理関連の不純物を測定するための包括的なソリューションも提供しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」 - 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

- Agilent 7100 キャピラリー電気泳動システムと蛍光検出器の新しい発光ダイオードによる不純物検出
Impurity Detection with a New Light Emitting Diode Induced Fluorescence Detector Coupled to the Agilent 7100 Capillary Electrophoresis System.
[5991-4043EN](#)
- モノクローナル抗体試料由来のゲノム DNA の除去およびモニタリングのためのアジレントのソリューション
Agilent Solutions for Removal and Monitoring of Genomic DNA from Monoclonal Antibody Preparations.
[5991-3527EN](#)
- Agilent Mx3005P qPCR システムによる CHO 宿主細胞由来の残留 DNA の検出
Detecting Residual CHO Host Cell DNA Using the Agilent Mx3005P qPCR System.
[5990-9519EN](#)
- Agilent 1290 Infinity LC システムと Agilent 6530 Accurate-Mass QTOF LC/MS による合成オリゴヌクレオチドの不純物の高速プロファイリング
Fast impurity profiling of synthetic oligonucleotides with the Agilent 1290 Infinity LC System and Agilent 6530 Accurate-Mass QTOF LC/MS.
[5990-5825EN](#)
- USP ジェネラルチャプター <232>/<233> 草案に従った医薬品成分中の元素不純物測定における Agilent 7700x/7800 ICP-MS のバリデーション
[5990-9365JAJP](#)
- 元素不純物に関する新たな ICH および USP メソッド案: 医薬品分析における ICP-MS および ICP-OES の適用
[5991-9382JAJP](#)
- LC-QQQ による E.coli で発現させた遺伝子組み換えタンパク質中の混入バクテリア宿主細胞由来タンパク質の測定
Determination of Contaminant Bacterial Host Cell Proteins in Recombinant Proteins Expressed in E.coli by LC-QQQ
[View poster](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

滴定およびタンパク質の定量

バイオ医薬品の高真度の定量機能は、製造中の高収率の(滴定)発酵および精製プロセスの開発に非常に重要です。バイオ医薬品の濃度も、安全で効果的な処方と投与量を決定するために重要です。

アジレントでは、アジレントの UV/Vis システム、Bravo 用 AssayMAP、高速液体クロマトグラフシステムおよびカラムを使用したルーチン滴定および濃度測定のための信頼性の高いソリューションを開発してきました。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」-「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。



- バイオモノリスプロテイン A カラムによる mAb タイター分析
mAb Titer Analysis with the Agilent Bio-Monolith Protein A Column.
[5991-5135EN](#)
- バイオモノリスプロテイン A カラムと LC/MS を用いた細胞培養の最適化
Cell Culture Optimization Using an Agilent Bio-Monolith Protein A Column and LC/MS.
[5991-5125EN](#)
- バイオモノリスプロテイン A カラムと LC/MS を用いた細胞クローン選択
[5991-5124JAJP](#)
- バイオモノリスプロテイン A による細胞培養のモノクローナル抗体力価のモニタリング
[5991-2990JAJP](#)
- Agilent Cary 60 によるマイクロボリュームのルーチン測定における優れた直線性と再現性
Superior Linearity and Reproducibility Using the Agilent Cary 60 for Routine Measurements of Micro Volumes.
[5990-9688EN](#)
- Agilent AssayMAP Bravo プラットフォームによる細胞培養上清からの抗体の精製
Purification of antibodies from cell culture supernatant using the Agilent AssayMAP Bravo platform.
[5990-9247EN](#)
- バイオモノリスアニオン交換 HPLC カラムを用いたアデノウイルス 5 型粒子の高速分析により高抗体価の製造プラットフォームの開発をサポート
Rapid Analysis of Adenoviruse Type 5 Particles with Bio-Monolith Anion-Exchange HPLC Columns to Support the Development of a High-Titre Manufacturing Platform.
[5990-5524EN](#)
- Agilent Protein 80、Protein 230 キット、Agilent 2100 バイオアナライザによるタンパク質のサイジングと定量
Protein Sizing and Quantitation with the Agilent Protein 80 and Protein 230 Kits on the Agilent 2100 Bioanalyzer.
[5990-5721EN](#)
- Agilent 2100 バイオアナライザ High Sensitivity Protein 250 アッセイによる定量戦略
Quantification Strategies Using the High Sensitivity Protein 250 Assay for the Agilent 2100 Bioanalyzer.
[5989-8941EN](#)

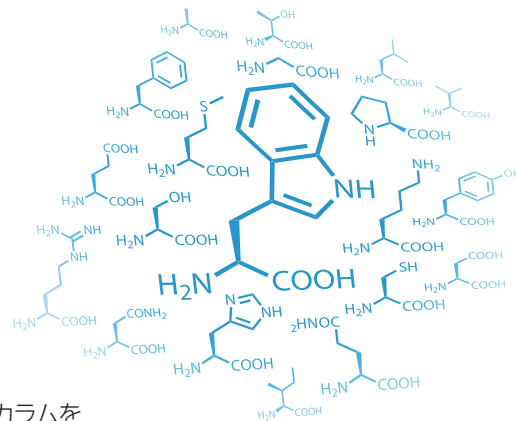
注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

原材料および培地の分析

すべてのタンパク質またはペプチドは特異なアミノ酸配列と組成を持っているため、アミノ酸分析は医薬品創薬からバッチ間品質の一貫性を示す製造、またタンパク質の特性解析や細胞培養のモニタリングのために使用されています。

次のアプリケーションノートでは、高速液体クロマトグラフシステムおよび高分離能逆相カラムを使用して、バイオ医薬品の成分であるアミノ酸を定量、分類するために最適化されたソリューションについて説明しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」 - 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。



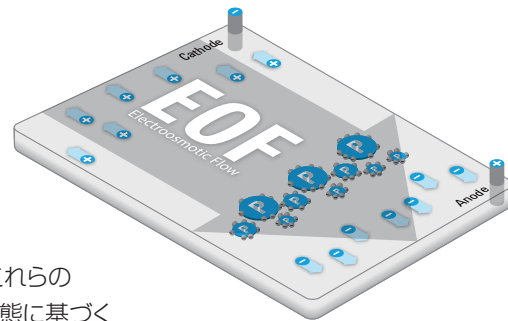
- Agilent ZORBAX Eclipse Plus C18 カラムと Agilent HPLC による既存アミノ酸分析法の改良

[5990-4547JAJP](#)

- 吸光度検出器と自動化された誘導体化機能付き HPLC を用いた迅速かつ高精度な細胞内アミノ酸のフラックスレートの測定
Rapid and Precise Determination of Cellular Amino Acid Flux Rates Using HPLC with Automated Derivatization with Absorbance Detection.

[5990-3283EN](#)

タンパク質のキャピラリー電気泳動 およびマイクロフルイディクス電気泳動



タンパク質およびペプチドの電気泳動は、等電点または電荷の状態、サイズ、またはこれらの属性の組み合わせに基づいて分離を行います。キャピラリー電気泳動 (CE) は、電荷状態に基づくインタクトタンパク質の分離やグリカン分析に一般に使用されています。CE は質量分析計と組み合わせることもでき、多くの場合は LC/MS とは統計的に独立した直交的手法として使用されます。SDS-PAGE などの単純な電気泳動手法は一般的にタンパク質の安定性テストや QC、タンパク質発現のアットラインモニタリング、タンパク質精製の最適化およびモニタリングに使用されています。

次のアプリケーションノートでは、飛行時間型 (TOF) 質量分析計と組み合わせて Agilent 7100 キャピラリー電気泳動システムをタンパク質の特性解析およびタンパク質修飾分析に使用する方法について説明しています。2200 TapeStation および 2100 バイオアナライザは、SDS-PAGE ゲルに代わり、プロセス開発を通じてタンパク質の変化をモニタリングするためのプラットフォームとして提案されたものです。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」- 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。

- キャピラリー電気泳動と質量分析による小さな免疫複合体 (< 40 kDa) の分析
Characterization of Small Immunoconjugates (< 40 kDa) Using Capillary Electrophoresis – Mass Spectrometry.
[5991-4433EN](#)
- Agilent 7100 キャピラリー電気泳動システムと蛍光検出器の新しい発光ダイオードによる不純物検出
Impurity Detection with a New Light Emitting Diode Induced Fluorescence Detector Coupled to the Agilent 7100 Capillary Electrophoresis System.
[5991-4043EN](#)
- モノクローナル抗体試料由来のゲノム DNA の除去およびモニタリングのためのアジレントのソリューション
Agilent Solutions for Removal and Monitoring of Genomic DNA from Monoclonal Antibody Preparations.
[5991-3527EN](#)
- CE/MS と LC/MS の連携 – ペプチドマッピング用の補完的ソリューション
CE/MS and LC/MS Synergy – Complementary Solutions for Peptide Mapping.
[5991-2583EN](#)
- フルオロカーボン被膜キャピラリーでのキャピラリー等電点によるモノクローナル抗体の電荷不均一性の分析
Monoclonal Antibody Charge Heterogeneity Analysis by Capillary Isoelectric Focusing on Fluorocarbon Coated Capillaries.
[5991-2885EN](#)
- 直交型テクニックとしての CE/MS/MS による複雑なマトリックスにおけるペプチドの高感度かつ容易な定量の実現
CE/MS/MS as an Orthogonal Technique for Sensitive and Easy Quantification of Peptides in Complex Matrixes.
[5991-2729EN](#)
- キャピラリー電気泳動と四重極飛行時間型 (Q-TOF) 質量分析計を用いたモノクローナル抗体の酸化部位の特定と定量
Identification and Quantification of Oxidation Sites on Monoclonal Antibodies Using Capillary Electrophoresis and Quadrupole Time-of-Flight Mass Spectrometry.
[5991-2728EN](#)
- キャピラリー電気泳動と質量分析によるモノクローナル抗体由来の N-グリカンの分析
Analysis of N-glycans from a Monoclonal Antibody by Capillary Electrophoresis and Mass Spectrometry.
[5991-1020EN](#)
- Agilent 7100 キャピラリー電気泳動システムでのキャピラリー等電点によるモノクローナル抗体の電荷不均一性分析
Monoclonal Antibody Charge Heterogeneity Analysis by Capillary Isoelectric Focusing on the Agilent 7100 Capillary Electrophoresis System.
[5991-1142EN](#)
- Agilent 7100 CE システムにおける UV 検出器を用いたキャピラリーゲル電気泳動によるタンパク質分析用市販ゲルの性能
Performance of commercially available gels for protein characterization by capillary gel electrophoresis with UV detection on the Agilent 7100 CE System
[5990-7976EN](#)
- Agilent 2100 バイオアナライザを用いた精製中タンパク質原基のモニタリング
Monitoring Protein Fate during Purification with the Agilent 2100 Bioanalyzer.
[5990-6153EN](#)
- キャピラリー電気泳動と Q-TOF 質量分析による抗体の糖ペプチド分析
Glycopeptide Analysis of Antibodies by Capillary Electrophoresis and Q-TOF Mass Spectrometry.
[5990-7138EN](#)

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

核酸の分析

合成オリゴヌクレオチドは、ウイルス感染症や癌など、さまざまな疾病の将来性のある治療薬として新たに使用されるようになりました。アンチセンスオリゴヌクレオチド、低分子干渉 RNA (siRNAs)、アプタマーなどの一部の核酸クラスが治療用アプリケーション向けに研究されています。カップリング反応のキャッピングが不十分なために発生する不純物、製品関連の不純物、出発物質および合成後処理の不純物をモニタリングし、同定し、除去する必要があります。

次のアプリケーションノートでは、LC/MS、高速液体クロマトグラフシステム、およびカラム充填物を使用してオリゴヌクレオチド合成プロセス全体の不純物を同定し、モニタリングするためのアジレントの包括的なソリューションについて詳細に説明しています。

文献は、www.agilent.com/chem/jp の「ライブラリ」- 「資料ライブラリ」で、資料番号で検索可能です。



- ヌクレオチド分析に最適な極性修飾した固定相
Polar Modified Stationary Phases are Ideal for the Analysis of Nucleotides.
5991-2058EN
- Agilent TOP-DNA による高性能 DNA オリゴヌクレオチドの精製
High Performance DNA Oligonucleotide Purification Using Agilent TOP-DNA.
5990-9006EN
- オリゴヌクレオチドイオンペア RP HPLC 用の熱安定性の高いポリマーカラムによるカラム寿命の向上
Improved Column Lifetime with Thermally Stable Polymer Columns for Oligonucleotide Ion-Pair RP HPLC.
5990-7764EN
- PL-SAX 強アニオン交換 HPLC カラムによるオリゴヌクレオチドの高分解能分離
High Resolution Separations of Oligonucleotides Using PL-SAX Strong Anion-Exchange HPLC Columns.
5990-8297EN
- 温度によるオリゴヌクレオチドの質量移動の促進およびイオンペア RP HPLC の分解能の向上
Use Temperature to Enhance Oligonucleotide Mass Transfer and Improve Resolution in Ion-Pair RP HPLC.
5990-7765EN
- Agilent 1290 Infinity LC システムと Agilent 6530 Accurate-Mass QTOF LC/MS による合成オリゴヌクレオチドの不純物の高速プロファイリング
Fast Impurity Profiling of Synthetic Oligonucleotides with the Agilent 1290 Infinity LC System and Agilent 6530 Accurate-Mass QTOF LC/MS.
5990-5825EN
- オリゴヌクレオチド-アンチセンス治療薬の分析
Oligonucleotides—Analysis of Antisense Therapeutics.
5990-3383EN

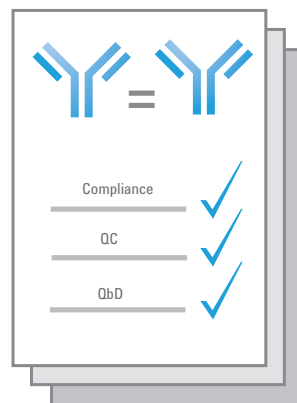
注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

コンプライアンス、QC、QbD

GMP (Good Laboratory Practice) の品質管理テストには、原材料、ビタミン、媒体分析、金属カチオン、プロセスおよび製品に関連した不純物の構成に関する詳細な情報が含まれています。包括的な特性解析プロファイルは、仕様や判定基準の確立を可能にするためにもバイオ医薬品の品質管理では重要です。

メソッド開発に対する従来の経験的なアプローチでは、バリデーションや製造移管の際に適合できない可能性もあります。QbD (Quality by Design) は、製品および開発から始まる製造プロセスに対する適切な理解を促進し、実質的に品質基準を製造プロセスに各段階で組み込みます。QbD と共に、重要なメソッドの変数間の影響や相互作用は、統計的な多変量解析およびモデリングによる DOE (Design of Experiments: 実験計画法) が用いられます。

アジレントは、製造、コンプライアンス、QbD をサポートする、液体クロマトグラフィー、質量分析、分光分析、カラム、消耗品、ソフトウェアなど、バイオ医薬品の製造および品質管理のための包括的なポートフォリオを提供しています。



- バイオ医薬品ラボのコンプライアンス、
Ludwig Huber 著
5990-7001JAJP
- リナグリプチン製剤の安定性指標
メソッド開発のための QbD アプローチ
Quality-by-Design Approach to Stability
Indicating Method Development for Linagliptin
Drug Product.
5991-3834EN

注: 資料番号 (各資料名のあとの数字) が EN で終わっているものは英文の資料です。

質量分析法によるタンパク質の分析

Agilent 1290 Infinity バイナリ/クォータナリ LC システムを Agilent 6230 TOF および 6500 シリーズ Q-TOF と組み合わせることにより、高速の優れた分離力、高い質量真度に加えて卓越した感度が提供されます。インテリジェントシステムエミュレーション技術を使用すると、世界中の機器から機器へ一貫したメソッド変換が可能になります。

アジレントの幅広いバイオカラムがタンパク質の特性分析を完全にサポートします。ZORBAX Rapid Resolution High Definition (RRHD) 300Å、Poroshell 300 および AdvanceBio ペプチドマッピングカラムなどの AdvanceBio ファミリーが高速の UHPLC 逆相分析を提供します。



Agilent 1290 Infinity バイナリ/クォータナリ LC システムと
Agilent 6500 シリーズ Q-TOF



Agilent ZORBAX RRHD 300Å カラム、1.8 μm および Poroshell 300 カラム、5 μm

凝集および断片の分析

Agilent 1260 バイオイナートクォータナリ LC とマルチ検出器スイートは、光散乱検出器が絶対分子量データを提供するために必要な柔軟性を提供します。光散乱は凝集体のピーク面積も増加させます。

Agilent Bio SEC-3 および Bio SEC-5 カラムは小さい 3 μm 粒子を使用しているため、凝集体、分解生成物、および断片の高速で信頼性の高い正確な測定が可能になります。



Agilent 1260 Infinity マルチ検出器 Bio-SEC ソリューション



Agilent Bio SEC カラム

電荷変異体の分析

Buffer Advisor を搭載した Agilent 1260 バイオイナートクォータナリ LC システムによりメソッド開発が簡略化され、0.1 pH 単位を超える優れた pH 真度と精度で 4 種類の原液から緩衝液を容易に混合できるため、最適な電荷変異体の分離を見つけやすくなります。Buffer Advisor ソフトウェアはシステムに依存しないソリューションであり、pH スカウティングのために複数の緩衝液を前処理し、滴定する必要はありません。

Agilent Bio MAb カラムは粒子、コーティング、および結合が MAb 分離用に最適化されており、耐圧性が高いため、高い分離能と高速の分離が実現します。独自の疎水性コーティングによってほとんどの非特異的な相互作用が排除されます。

Agilent 7100 CE システムは、MAbs の電荷不均一性の分析にも適しており、HPLC に代わって用いることができます。



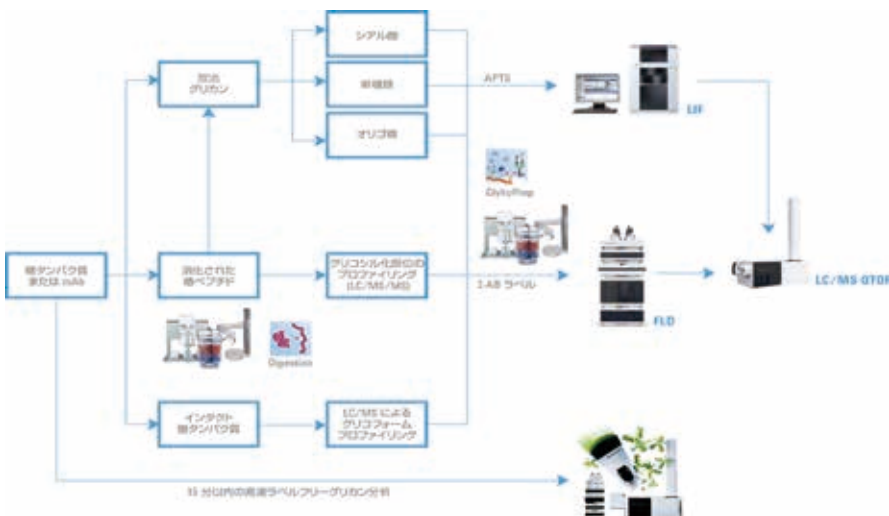
Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システムと Buffer Advisor および Agilent Bio MAb カラム

グリコフォームおよびグリカンの分析

AssayMAPは N-グリカンのプロファイリングに対応する自動化ソリューションを提供します（「サンプル前処理の自動化」p.12、p.22を参照）。

MAb-Glyco Chip/MS キットはチップベースの脱グリコシル化、グリカンの分離、グリカン転移を高感度の TOF/QTOF 検出と統合しています。

アジレントのシングルソース CE/MS ソリューションは、電気泳動による分離を質量分析計によるグリカン分析の分離能と結合したものです。ZORBAX RRHD 300-HILIC は、糖ペプチドの分離を拡張する UHPLC カラムです。



Agilent AdvanceBio グリカンマッピングカラム

インタクトグリコフォームプロファイリング、糖ペプチドおよびグリコシル化部位の特定、放出グリカンの分析のストラテジー

翻訳後修飾および分解生成物の分析

分析時間の短縮と分離能の向上のために真の UHPLC 性能を備えた Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システム

Agilent Bio MAb カラム (「電荷変異体の分析」を参照) および Agilent Bio SCX、Bio SAX

高分子タンパク質 (> 50 kDa) の分離用 Poroshell 300

AdvanceBio ペプチドマッピングカラムは、最適化された 120Å のポアサイズと表面多孔質 2.7 μm 粒子を備えています。このカラムでは、分析が困難なペプチド混合物を使用して特別にテストを実施し、信頼性の高いペプチドマッピング性能を保証しています。

ZORBAX Rapid Resolution High Definition (RRHD) カラムファミリーには、SB-C18、SB-C8、SB-C3、および独自の SB-Diphenyl 相の 4 つの相が含まれているため、分析対象のタンパク質の理解を深める直交分離に対応することができます。



Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システム



Agilent AdvanceBio RP-mAb、ZORBAX RRHD 300Å カラム、1.8 μm および Poroshell 300 カラム、5 μm

ペプチドマッピング

Agilent 1290 Infinity バイナリ/クォータナリ LC システムは、ペプチドマッピングの最適化に必要な出力範囲と性能を備えています。

Agilent AdvanceBio ペプチドマッピングカラムは、最適化された 120Å のポアサイズと表面多孔質 2.7 μm 粒子を備えています。このカラムでは、分析が困難なペプチド混合物を使用して特別にテストが実施され、信頼性の高いペプチドマッピング性能を保証しています。

Agilent AssayMAP ペプチドサンプル前処理ソリューション (「サンプル前処理の自動化」を参照) は、ペプチドマッピングのスループットを劇的に向上させることができます。

Agilent MassHunter Bioconfirm ソフトウェアは、ペプチド分解物の LC/MS データをタンパク質配列に正確にマッピングすることで、配列の範囲を明らかにし、修飾部位を突き止めます。



Agilent 1290 Infinity II LC システムと Agilent 6500 シリーズ Q-ToF



Agilent AdvanceBio ペプチドマッピングカラム

2D-LC、ハイスループット LC、ワークフローの自動化

Agilent 1290 Infinity 2D-LC ソリューションは、分析に新たな次元を加える柔軟性の高いハードウェアとソフトウェアによりメソッドの設定を容易にします。ピークトリガ操作などのパワフルな機能や、ハートカット分析のための革新的なバルブ技術、幅広い粒子サイズと構成が用意された逆相、IEX、SEC、アフィニティ技術などの、アジレントのさまざまなバイオカラムと 2D-LC システムを組み合わせることができます。

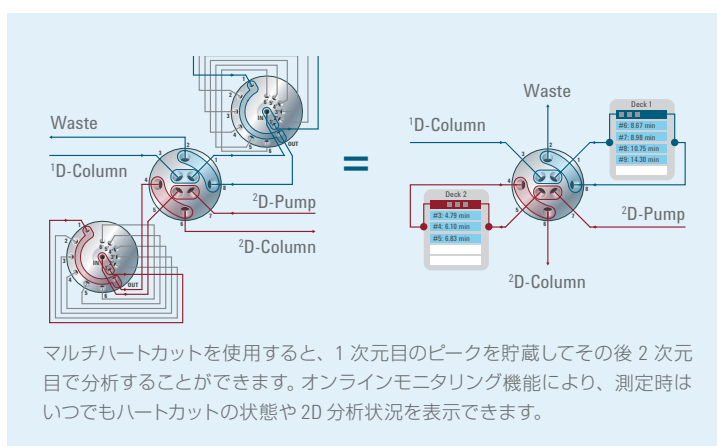
Agilent 1200 Infinity シリーズメソッド開発ソリューションは直ちに使用できる状態で出荷され、1000 セットを超える独自の LC 分離条件に自動的にアクセスできるように設計されています。



Agilent 1290 Infinity II 2D-LC ソリューション



Agilent 1200 Infinity シリーズメソッド開発ソリューション



サンプル前処理の自動化

AssayMAP テクノロジーソリューションでは、GlykoPrep-plus および 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システムを使用した N-グリカンの効率的なサンプル前処理が可能です。

Agilent AssayMAP ペプチドサンプル前処理ソリューションを使用すると、再現性およびスループットが向上し、操作時間が短縮され、ペプチドマッピングのメソッド開発が迅速になります。



Agilent AssayMAP ペプチドサンプル前処理ソリューション

プロセスに関連する不純物

アジレントの ICP-MS および ICP-OES は ICH Q3D および USP <232>/<233> に準拠した元素不純物の微量分析に最適です。

5990-9382JAJP

Agilent 7900 ICP-MS は、経口、吸入、静脈を含むすべての投薬ルートの医薬品に対して最高の感度を備えています。自動化メソッドのセットアップおよび機器の最適化、超高マトリックス導入 (UHMI)、sub-ng/L から % レベルまで最大 11 桁の非常にワイドなダイナミックレンジを提供します。 **5991-5314EN**

Agilent 5100 ICP-OES は、コストを意識しながら、経口投与薬や原材料分析におけるサンプルのハイスループットにフォーカスしているラボに最適なソリューションです。 **5991-5403EN**

Agilent 8800 ICP-QQQ は、MS/MS 機能を備えた世界初のトリプル四重極 ICP-MS です。ORS セルへのイオン透過は、第 1 四重極 (Q1) によって選択的に制御され、制御された化学反応によって卓越した干渉除去を実現しています。 **5991-4967JAJP**



Agilent 7900 ICP-MS



Agilent 5100 ICP-OES



Agilent 8800 ICP-QQQ

滴定およびタンパク質の定量

Agilent 1260 Infinity バイオイナートクォータナリ LC システム – 100 % バイオイナート : オートサンプラ、カラムコンパートメント、検出器のすべてのキャピラリーとフィッティングには一切金属を使用していないため、セラミックまたは PEEK だけがサンプル内の生体分子と接触します。

Agilent BioMonolith Protein A カラムは、正確な定量のために広い直線範囲で高速の滴定分析を提供します。

Agilent Cary 60 UV-Vis 分光光度計は、DNA、RNA、およびその他のタンパク質のマイクロボリューム分析に優れた直線性と再現性を提供します。



Agilent 1260 Infinity バイオイナート
クォータナリ LC システム



Agilent BioMonolith Protein A カラム

アミノ酸および培地の分析

Agilent 1200 Infinity シリーズは、アミノ酸分析に必要な出力範囲と性能を提供します。

Agilent ZORBAX アミノ酸分析 (AAA) カラムはアミノ酸の高分離能分析を提供します。



Agilent ZORBAX アミノ酸分析 (AAA) カラム

タンパク質のキャピラリー電気泳動および マイクロフルイディクス電気泳動

Agilent 7100 CE/MS システムと MassHunter ソフトウェア

Agilent 7100 CE および CE/MS システムを使用すると、クロマトグラフィー LC/MS 分析を理想的に補足し、インタクトタンパク質分析や、タンパク質分解物のペプチド分析、またグリカンなどによる修飾に理想的な直交的アプローチにより知見を広げることができます。

Agilent 2100 バイオアナライザは DNA、RNA、およびタンパク質分析の定量、分離能、時間およびデータ処理を向上させます。



Agilent 7100 CE/MS システムと MassHunter ソフトウェア

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

本資料に記載の情報は、予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2015

Published in Japan, November 30, 2015

(based on March 25, 2015 version)

5991-1504JAJP



Agilent Technologies