

治療用ペプチドのワークフローのリソースガイド



治療用ペプチドの包括的な ワークフローソリューション

研究開発から 製造 QA/QC まで



治療用ペプチド開発における品質保証

ペプチドはアミノ酸の短鎖であり、タンパク質の「構成要素」です。ペプチド分子の中には、体内でタンパク質の機能を模倣できるものがあります。ペプチドは、細胞シグナル伝達、免疫反応、ホルモン調節など、さまざまな生物学的プロセスにおいてきわめて重要な役割を果たしています。

通常、ペプチド治療薬は、40 個以下のアミノ酸で構成されるペプチドのことを指します。ペプチド治療薬の主な利点の 1 つは、特定の細胞や受容体を特異的にターゲットにできることであり、従来の低分子医薬品と比較して副作用が少なくなっています。ただし、代謝の不安定性やバイオアベイラビリティの低さといった課題もあります。ペプチド治療薬は、その良好な安全性と効能から、さまざまな代謝性疾患の治療薬として近年大きな関心を集めており、急成長を遂げています。一般にペプチド治療薬は、従来の低分子医薬品よりも毒性が低く、生物製剤よりも免疫原性が低くなっています。

過去 10 年間に、薬物送達の限界を克服するために、治療用ペプチドの設計と製剤開発において大きな進歩がありました。ペプチド模倣薬が数多く製造されており、これらはペプチドの生物学的活性を模倣した低分子ですが、より安定しており投与しやすくなっています。ペプチド医薬品の新しいクラスは、グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 作動薬です。GLP-1 作動薬は、2 型糖尿病と肥満の治療薬として米国食品医薬品局 (FDA) により承認されています。

FDA のガイダンスによると、生物製剤の開発および製造プロセスにおいて、医薬品有効成分 (API) の不純物プロファイルの評価するための試験が必要とされています。その結果、原薬の純度試験は、その品質を保証するうえで重要な品質特性となり、精製や合成のスキームを評価して、改善するための基準として機能します。

アジレントは、初期研究から製造、QA/QC プロセスに至るまで、ペプチド医薬品開発のための完全なソリューションを提供するワークフローをいくつか開発しました。主なワークフローとして、原料同定、ペプチド純度および不純物プロファイルの分析、ターゲットペプチドの質量およびペプチド配列の確認、分取スケールペプチド精製があります。

その他の一般的なペプチド医薬品ワークフローソリューションには、ターゲットペプチドと特定不純物の相対定量分析、アミノ酸分析、微量元素不純物分析、残留溶媒分析があります。

原料同定（倉庫ベースまたはラボベースのソリューション）

原料または原材料の同定（RMID）は、医薬品製造で使用する原料に対して実施される、きわめて重要な品質保証または安全管理分析です。受け取った原材料の同定を確認することは、品質の確立に役に立つだけでなく、汚染された原料、偽造された原料、誤ったラベルが貼られた原料が製造に進むのを防ぐことにもなります。

アジレントは、ラマン分光分析、フーリエ変換赤外（FTIR）分光分析、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）を用いた、原料同定のワークフローソリューションをいくつか開発しました。ソリューションは、以下のとおりです。

- Agilent Vaya ラマン原料同定検証システムを用いた倉庫ベースのソリューション
- Agilent Cary 630 FTIR 分光光度計または Agilent 1290 Infinity III Bio LC を用いたラボベースのソリューション

ハンドヘルドラマン：ペプチド合成のための透過 RMID

ハンドヘルドラマン分光光度計 Vaya は、ペプチド合成で使用するフルオレニルメトキシカルボニル（Fmoc）保護アミノ酸などのバイオ医薬品原料の同定や識別のための効率的でシンプルなソリューションを提供します。Vaya ワークフローは、容器が透明でも不透明でも、容器越しの測定を可能にすることにより、原料の無菌状態を保護し、cGMP 製造環境の倉庫で直接実施することができます。

ベンチトップソリューション： ペプチド合成のための汎用 RMID

FTIR は、材料同定研究にも広く使用されています。Cary 630 FTIR 分光光度計と Agilent MicroLab ソフトウェアは、幅広い直感的なサンプリングインタフェースを備えており、QC ラボでさまざまな種類のサンプルの迅速かつ簡単に信頼性の高い RMID を実施するのに使用することができます。オプションの Agilent MicroLab Pharma ソフトウェアは、GMP 環境で使用するユーザーのために、安全なデータ保存とユーザー / アクセス権管理を提供します。アジレントは、1290 Infinity III Bio LC と Agilent OpenLab ChemStation ソフトウェアを使用した HPLC ベースのワークフローソリューションも開発しており、この優れたサンプル分離と高感度検出により、原料や原材料の同定が可能です。

原料同定のためのアジレントのワークフローソリューションを図 1 に示します。

検出

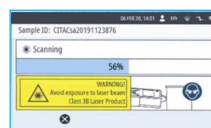
解析

倉庫ベースのソリューション：

ラマンベースの
ワークフローソリューション



Vaya



Vaya ソフトウェア

ラボベースのソリューション：

FTIR ベースの
ワークフローソリューション



Cary 630 FTIR 分光光度計



MicroLab ソフトウェア

HPLC ベースの
ワークフローソリューション



1290 Infinity III Bio LC システム



OpenLab ChemStation ソフトウェア

図 1：倉庫ベース（ラマン分光分析）またはラボベース（FTIR 分光分析または HPLC）のワークフローソリューションを用いた原料同定

ペプチドの純度分析

合成ペプチドの純度を分析することは、特に治療アプリケーションにおいて、その品質と患者の安全を保証するためにきわめて重要です。ペプチドの純度を分析するために一般的に使用されるメソッドは、HPLC、質量分析（MS）、核磁気共鳴、キャピラリー電気泳動、アミノ酸分析です。

ペプチドの純度分析やアミノ酸分析のために、アジレントは、逆相カラムを用いた LC/UV 技術と LC/MS ベースの技術を開発しました。これらのソリューションは、効率的なペプチド分離と純度確認のために設計されています。

ペプチドの純度分析のためのアジレントのワークフローソリューションを図 2 に示します。

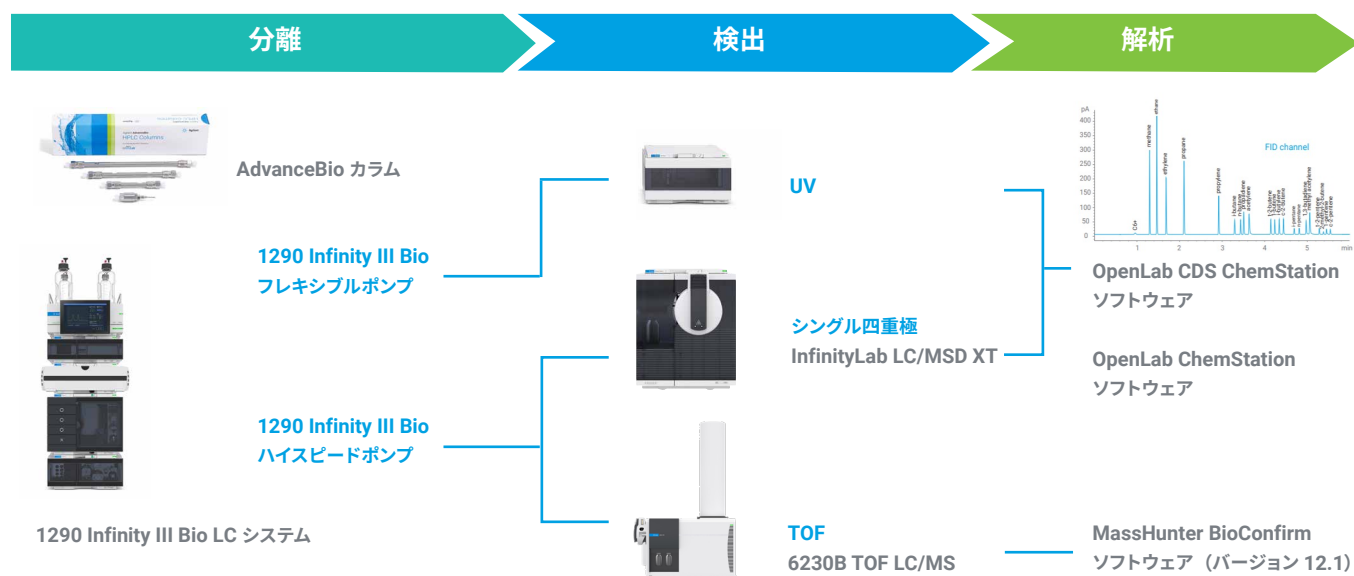


図 2：ペプチドの純度分析のための LC/UV および LC/MS ベースのワークフローソリューション

アミノ酸分析

合成ペプチドの製造では、最終製品にさまざまな不純物（アミノ酸の意図しない挿入、欠失、置換）が混入するのが一般的です。そのため、ペプチド配列やアミノ酸組成を確認する作業はきわめて重要です。

Agilent AdvanceBio アミノ酸分析（AAA）の包括的なソリューション（試薬、標準溶液、カラム、アプリケーションサポートを含む）は、高速かつ高感度で自動化されたアミノ酸分析を提供します。この完全なソリューションは、Agilent Infinity III LC シリーズ機器およびカラム技術の利点と、実績のあるプレカラム誘導体化法を組み合わせたものです。試験手順のガイドラインは、Agilent アミノ酸分析「ハウツー」ガイドに概説されています。

アミノ酸分析のためのアジレントのワークフローソリューションを図 3 に示します。



図 3：アミノ酸分析のための LC ベースのワークフローソリューション

ペプチド不純物プロファイルと凝集体分析

不純物の存在は、生物製剤の効能と安全性の側面において重要な役割を果たします。製品に含まれる不純物は、不都合な免疫反応に関連する重大なリスクとなります。ジアステレオ異性体、保護配列、アミノ酸の挿入や欠失、側鎖反応、酸化、還元など、合成プロセス中に生成される不純物は大きな課題となる場合があります。したがって、治療用タンパク質が悪影響を引き起こすことなく、意図したとおりに確実に機能するためには、これらの不純物を同定して、定量することがきわめて重要です。

このような課題に対処するため、アジレントは、ペプチド不純物および凝集体分析のワークフローソリューションをいくつか開発しました。ペプチド不純物分析のワークフローソリューション（図 4）は、Agilent 1290 Infinity III Bio LC または 1290 Infinity III 2D-LC と、Agilent 6230B 飛行時間型（TOF）LC/MS または 6545XT AdvanceBio 四重極 TOF LC/MS（LC/Q-TOF）で構成されています。ペプチド凝集体分析のワークフローソリューション（図 5）は、Agilent 1290 Infinity III 2D-LC システムと、Agilent InfinityLab LC/MSD XT または 6230B TOF LC/MS で構成されています。

ペプチド不純物プロファイルと凝集体分析のためのアジレントのワークフローソリューションを図 4 と 5 に示します。

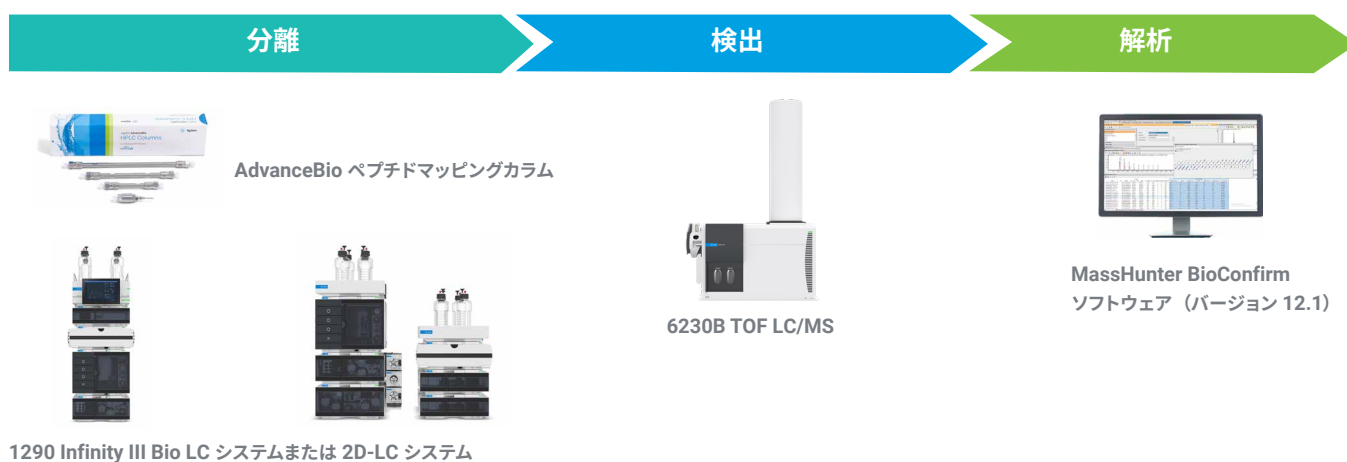


図 4 : LC/MS または 2D-LC/MS によるペプチド不純物分析のワークフローソリューション



図 5 : 2D-LC/MS によるペプチド凝集体分析のワークフローソリューション

ペプチドの配列確認と異性体の特性解析

アジレントは、合成ペプチドをより適切に特性解析するために、1290 Infinity III Bio LC、AdvanceBio ペプチドマッピングカラム、6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF システム（電子捕獲解離用 Agilent ExD セルを搭載）、MassHunter BioConfirm ソフトウェア（バージョン 12.1）で構成される配列確認ワークフローも開発しました。このワークフローにより、ペプチドの配列、修飾、不純物の高速かつ詳細な特性解析が可能になります。また、ExD ハードウェアと ExDViewer ソフトウェアツールを組み合わせることにより、アスパラギン酸やイソアスパラギン酸のような異性体特性を持つペプチドを簡単に同定することができます。

さらに、アジレントは、ペプチド異性体分析のために Agilent 6560C イオンモビリティ LC/Q-TOF システムを使用した、イオンモビリティ質量分析（IM-MS）ベースのワークフローソリューションを開発しました。IM-MS は、イオンの衝突断面積（CCS）の関数として、イオンのサイズと形状によりイオンを分離する分離技術です。GLP-1 ペプチドとその異性体は、構造（形状）がわずかに異なるため、IM-MS 分析ではドラフト時間と CCS 値が異なります。

ペプチド配列確認のためのアジレントのソリューションを図 6 に、ペプチド不純物および異性体分析のためのソリューションを図 7 に示します。



図 6：ペプチド配列確認のワークフロー

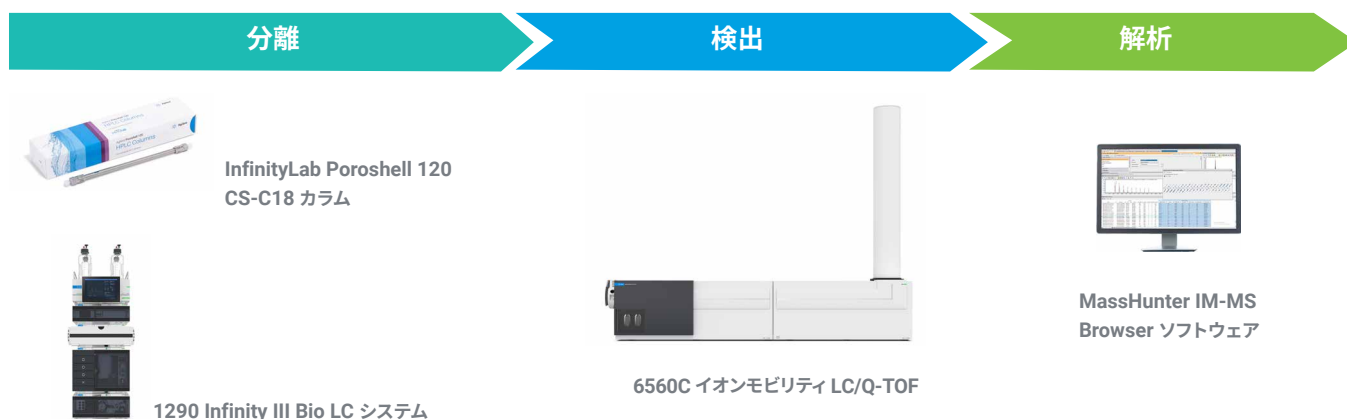


図 7：イオンモビリティ LC/Q-TOF によるペプチド不純物および異性体分析のワークフローソリューション

分取スケールペプチド精製ソリューション

アジレントでは、LC によるサンプル精製の柔軟性と信頼性を高める、きわめて幅広いワークフローソリューションを提供しています。アジレントはお客様の LC 精製のスケールに合わせて高性能な機器、カラム、ソフトウェア、サービスを提供し、非常に高い純度と回収率を実現します。逆相分取 LC カラムを使用すると、Agilent 分析カラムと同様の堅牢性、信頼性、品質、および分離能力を達成できます。

Agilent 1290 Infinity III LC 分取スケールペプチド精製システムを図 8 に示します。

異なるスケールでの精製量とアジレントシステムの流量を比較したものを図 9 に示します。



図 8：分取スケールペプチド精製ソリューション

カラム内径	分析	セミ分取および分取			
2.1 mm	0.4 ~ 0.6 mL/min				
3.0 mm	0.5 ~ 1 mL/min				
4.6 mm	1 ~ 2 mL/min				
9.4 または 10 mm		4 ~ 10 mL/min			
21.2 mm			18 ~ 42 mL/min		
30 mm				34 ~ 85 mL/min	
50 mm					94 ~ 236 mL/min
精製範囲 (mg)	1 ~ 15	7 ~ 70	30 ~ 300	64 ~ 640	180 ~ 1800
装置構成	1220/1260/1290 Infinity III 分析スケール LC 分取精製システム				
	1260 Infinity II 分取 LC システム				
	1290 Infinity II 分取 LC システム				

ポンプヘッドの交換により流量範囲の拡大が可能

InfinityLab 分取 LC カラム製品シリーズ

図 9：異なるスケールでの精製量とアジレントシステムの流量の比較

生体マトリックス中のペプチドの定量

GLP-1 のようなペプチド治療薬は非常に効き目が強く、効果的な投与には低用量しか必要としません。したがって、ペプチド治療薬の薬物動態学および薬力学的プロファイルを調べる際には、高感度の定量測定が不可欠です。ただし、これらのペプチドの独自の構造は、MS のイオン化とフラグメンテーションを低下させ、GLP-1 定量用の高感度で堅牢な LC/MS メソッドの開発を困難にしています。

アジレントは、Agilent AssayMAP Bravo Protein Sample Prep Platform、AdvanceBio ペプチドマッピングカラムを搭載した 1290 Infinity III Bio LC システム、超高感度で再現性の高いトリプル四重極 LC/MS (LC/TQ) を使用して、多様なマトリックス中の GLP-1 類似物を定量するための高感度 LC/MS ワークフローを開発しました。

ペプチド定量分析のためのアジレントのワークフローソリューションを図 10 に示します。



図 10 : LC/MS によるペプチド定量分析のワークフローソリューション

最終製品の品質管理

UV-Vis 吸光分光分析は、ペプチドの濃度測定や品質管理（QC）に一般的に使用されます。ペプチドの濃度は、210 ～ 220 nm での UV 吸光度と所定の吸収係数を測定して簡単に推定できます。バイオ医薬品業界における QC プロセスは、成熟して確立された技術である UV-Vis 分光分析に依存しています。

Agilent Cary 3500 マルチセル UV-Vis 分光光度計は、サンプル、標準、およびコントロールを高精度で同時に測定して、分析データのばらつきを排除します。Cary 3500 マルチセル UV-Vis は、最大 7 つのサンプルと 1 つのリファレンス、または 8 セルポジションでその他の組み合わせによる測定用に設計されています。室温、温度制御下、または複数の温度ゾーン（マルチゾーン）構成で使用できます。

UV-Vis 分析による最終製品の QC のためのアジレントのワークフローソリューションを図 11 に示します。



図 11 : UV-Vis 分析による最終製品の QC のワークフローソリューション

微量元素不純物分析

医薬品中の微量元素不純物は毒性を持つ場合があり、医薬品の安定性や保管期限に影響を与えて、望ましくない副作用を引き起こす可能性があります。そのため、現行の USP および ICH の各章では、従来よりも多くの元素を低濃度でモニタリングすることが要求されており、元素不純物の濃度を測定するための最新の機器分析手順が推奨されています。メーカーは、最終製剤において、バイオ医薬品が記載された元素の規制値を遵守していることを証明できる必要があります。

図 12 は、ICP-MS による微量元素不純物分析用のアジレントのワークフローを示しています。Agilent 7850 ICP-MS は、医薬品原材料中の微量元素不純物の測定に最適であることが実証されており、感度、安定性、堅牢性、回収率、検出限界において、必要なすべての元素に対して優れた結果を生成します。



図 12：ICP-MS による微量元素不純物分析のワークフローソリューション

残留溶媒分析

同様に、医薬品中の残留溶媒が医薬品の効能を高めることはありません。医薬品の仕様と GMP に準拠するために、残留溶媒を除去する必要があります。

アジレントは、GC または GC/MS による残留溶媒分析のための柔軟で信頼性の高いソリューションの最も包括的なポートフォリオを提供しています。どのような種類の残留溶媒分析（ルーチン、ハイスループット、未知化合物）を実施している場合でも、Agilent 8890 GC システムを 8697 ヘッドスペースサンプラ（HS）および不活性ティと組み合わせることにより、USP <467> で規定されるすべての残留溶媒の分離、同定、定量に対応する優れたメソッドを確立できます。

残留溶媒分析のためのアジレントのワークフローソリューションを図 13 に示します。

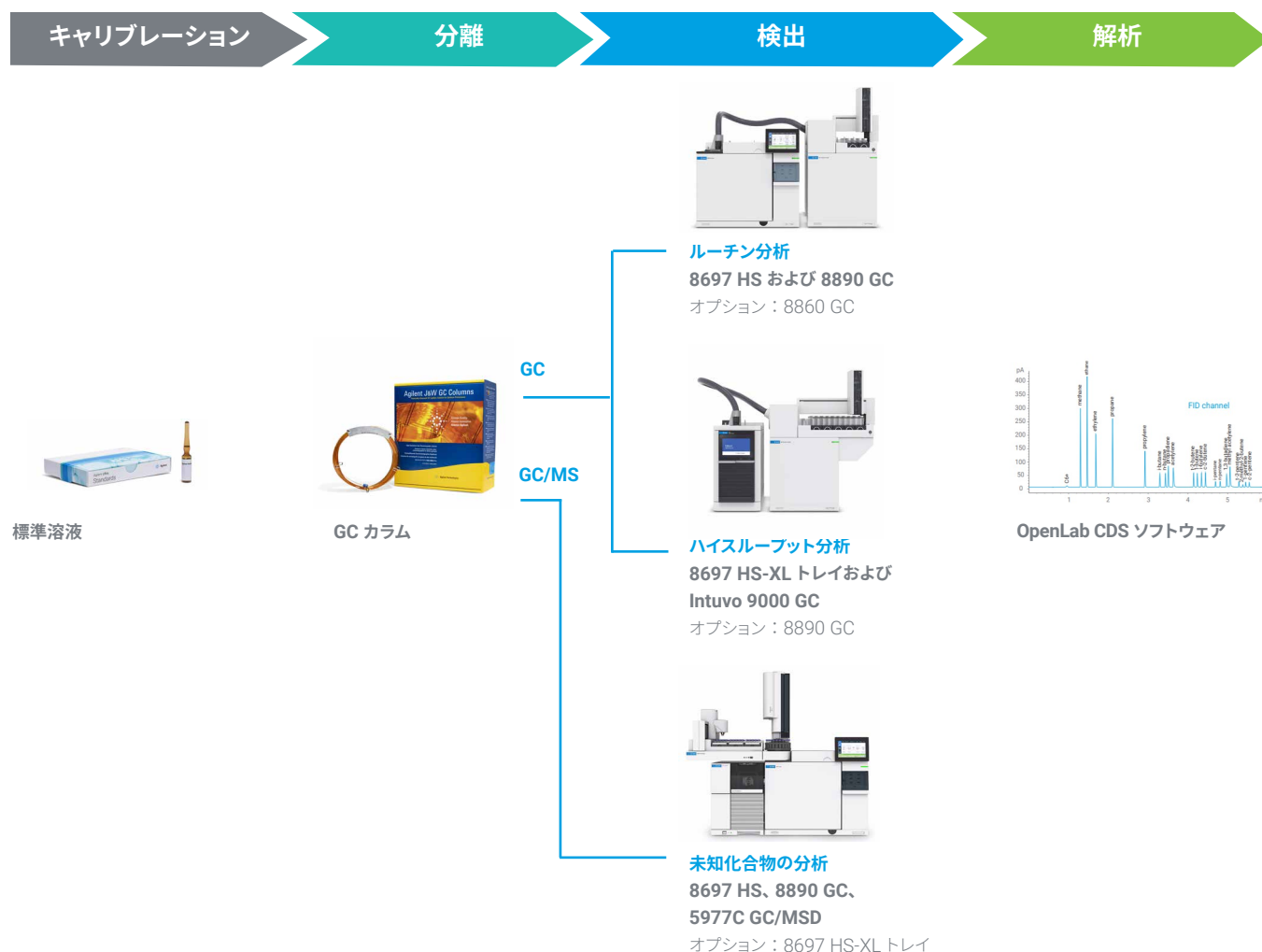


図 13 : GC または GC/MS による残留溶媒分析のワークフローソリューション

参考文献

ペプチドの純度分析

- 1) Tripodi, A. and Coffey, A. An In-Depth Analysis of Semaglutide, a Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7419EN](#), 2024.
- 2) Ryu, C.Y. Rapid Confirmation of GLP-1 Analog (Liraglutide) Using Agilent InfinityLab LC/MSD iQ. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7415EN](#), 2024.
- 3) Ryu, C.Y. Efficient Method Optimization of Semaglutide Analysis Using an Agilent 1260 Infinity II Bio Prime LC System and Blend Assist. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7414EN](#), 2024.

ペプチド不純物プロファイル分析

- 1) Babu, S. Characterization of Forced Degradation Impurities of GLP-1 Agonists by LC Q-TOF MS. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7794EN](#), 2024.
- 2) Ryu, C.Y. Confirmation of Peptide-Related Impurity Intact Mass Using Agilent 1290 Infinity II Bio 2D-LC and InfinityLab LC MSD XT. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7654EN](#), 2024.
- 3) Ryu, C.Y. Peptide Drug Stability Analysis Using Agilent InfinityLab LC/MSD and OpenLab CDS Deconvolution. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7500EN](#), 2024.

ペプチドの配列確認分析

- 1) Ahmad, S.; Singh, N. and Pargaonkar, A. LC-MS Based Characterization Workflow of GLP-1 Therapeutic Peptide Liraglutide and Its Impurities. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7727EN](#), 2024.
- 2) Franklin, R.; Meeuwssen, J. Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOFシステムを用いた電子捕獲解離によるアミノ酸異性体の同定. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7506JAJP](#), 2024.

ペプチドの凝集体分析

- 1) Ryu, C.Y. Comprehensive Aggregate Profiling of Liraglutide and Semaglutide Using an Agilent 1290 Infinity II Bio 2D-LC and Agilent InfinityLab LC-MSD XT. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7740EN](#), 2024.

ペプチドの定量分析

- 1) Babu, S. Quantification of Glucagon-Like Peptide-1 Agonist Tirzepatide Using an Agilent 6495D Triple Quadrupole LC/MS System. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7992EN](#), 2024.
- 2) Qiu, X. Quantification of Therapeutic Peptide Exenatide in Rat Plasma. Agilent Technologies application note, publication number [5994-5224EN](#), 2022.

分析および分取スケールのペプチド精製

- 1) 液体クロマトグラフィーによる合成ペプチドの分析と精製. ワークフローと消耗品ガイド, publication number [5994-6704JAJP](#), 2023.
- 2) Tripodi, A. and Coffey, PLRP-S カラムを用いた合成ペプチドの分析と精製の最適化. Agilent Technologies application note, publication number [5994-6087JAJP](#), 2023.
- 3) Rieck, F. Efficient Purification of Synthetic Peptides at High and Low pH. Agilent Technologies application note, publication number [5994-5311EN](#), 2022.

ペプチド分析の追加のワークフロー

- 1) Ryu, C.Y. Amino Acid Composition Test of Semaglutide and Liraglutide Using an Agilent 1260 Infinity II Prime Bio LC. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7749EN](#), 2024.
- 2) Welsby, C., Grise S. and Prulliere, F. Agilent Vaya ラマンシステムを用いた合成ペプチド製造のための原料検証. Agilent Technologies application note, publication number [5994-7610JAJP](#), 2024.
- 3) 自動プレカラム誘導体化アミノ酸分析. Agilent Technologies application note, publication number [5991-7694JAJP](#), 2021.

ICP-MS による微量元素不純物分析

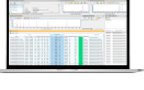
- 1) Data Integrity Options for GxP facilities: For Agilent ICP-MS and ICP-QQQ spectrometers. Agilent Technologies flyer, publication number [5994-4746EN](#), 2022.
- 2) Sanderson, J.; Whitecotton, L. Agilent 7900 ICP-MS での USP <232>/<233> および ICH Q3D/Q2(R1) プロトコルに準拠した無菌人工涙液点眼薬の元素不純物分析. Agilent Technologies application note, publication number [5994-1561JAJP](#), 2022.
- 3) Whitecotton, L.; McCurdy, E.; Jones, C.; Liba, A. A. Validating performance of an Agilent ICP-MS for USP <232>/<233> & ICH Q3D(R2)/Q2(R1). Agilent Technologies application note, publication number [5991-8335EN](#), 2022.
- 4) USP <232>/<233> および ICH Q3D に準じた元素不純物分析: アジレントの ICP-MS ソリューション. Agilent Technologies white paper, publication number [5991-8149JAJP](#), 2021.
- 5) Measuring Elemental Impurities in Pharmaceutical Materials. Agilent Technologies brochure, publication number [5991-8140EN](#), 2022.
- 6) Dhuria, R. S.; Jain, V.; Kapadnis, G.; Vyas, S. Determining Elemental Impurities in Pharmaceutical Ingredients using ICP-MS. Agilent Technologies application note, publication number [5991-7674EN](#), 2021.

GC または GC/MS による残留溶媒分析

- 1) Sanderson, J. Residual Solvent Analysis in Hemp Consumer Products Using Headspace Gas Chromatography and Mass Spectrometry. Agilent Technologies application note, publication number [5994-5237EN](#), 2022.
- 2) Zhang, Y.; Na, S. Analysis of USP <467> Agilent 8890 GC/FID/5977BMSD システムによる USP <467> クラス 1、クラス 2、クラス 3 の残留溶媒の分析. Agilent Technologies application note, publication number [5994-1488JAJP](#), 2019.
- 3) Wieder, L.; Pan, J.; Veeneman, R. Agilent 8890 GC システムによる USP メソッド <467> 残留溶媒の分析. Agilent Technologies application note, publication number [5994-0442JAJP](#), 2019.
- 4) Agilent Intuvo 9000 GC システムによる残留溶媒分析. Agilent Technologies application note, publication number [5991-9029JAJP](#), 2018.

最適化されたワークフロー：構成と詳細情報

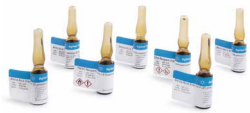
原料同定（倉庫ベースまたはラボベースのソリューション）

バンドル	Vaya (倉庫ベース)	FTIR (ラボベース)	LC/UV (ラボベース)
デバイス	 Vaya (部品番号 G6915A)	 Cary 630 FTIR 分光光度計 (部品番号 G8043AA または G8044AA) (PC とともに使用) 推奨：#200 および #320 PIKE-162-5450	 1290 Infinity III Bio LC (部品番号 G7131A または G7132A、G7137A、および G7116B、G7114B (VWD) または G7117B (DAD))
ソフトウェア	 Vaya ソフトウェア	 MicroLab MicroLab Pharma (部品番号 G4984AA)	 OpenLab ChemStation (部品番号 M8301AA) (部品番号 M8510AA) (Agilent LC 用機器ドライバ) オプション：部品番号 M8360AA - 3D UV (PDA) アドオン

ペプチドの純度分析

バンドル	LC/UV	LC/MSD XT	TOF LC/MS
カラム	 AdvanceBio ペプチドプラス (部品番号 695775-949) または AdvanceBio ペプチドマッピング (部品番号 653750-902)		
LC	 1290 Infinity III Bio LC 必須：部品番号 G7131A または G7132A、G7137A、G7116B いずれか：部品番号 G7114B (VWD) または G7117B (DAD)		
MS		 InfinityLab LC/ MSD XT (部品番号 G6135BA) (OpenLab ChemStation ソフト ウェア制御) または (部品番号 G6135CA) (OpenLab CDS ソ フトウェア制御)	 6230B TOF LC/MS (部品番号 G6230BA)
ソフトウェア	 お客様がサード パーティ CDS をお 持ちで、UV のみの 場合、下記ソフト ウェアはオプション となります OpenLab CDS (部 品番号 M8414AA) または OpenLab ChemStation (部 品番号 M8380AA および M8510AA)	 OpenLab ChemStation (部 品番号 G6135BA) または OpenLab CDS (部 品番号 G6135CA) が付属しています。 デコンボリュー ション (部品番号 M8363AA) を追加 します	 BioConfirm (バージョ ン 12.1) (部品番号 M6025AA) 単一ワークステーショ ンの場合：部品番 号 M6026AA また は M6027AA ネット ワークワークステー ションの場合：部 品番号 M6035AA、 M6036AA、または M6037AA

アミノ酸分析

バンドル	LC/UV または LC/FLD	
サンプル前処理		AdvanceBio アミノ酸試薬キット（10 種類の標準溶液と試薬） (部品番号 5190-9426)
カラム		AdvanceBio アミノ酸分析カラム (部品番号 655950-802)
LC		1290 Infinity III Bio LC 必須：部品番号 G7131A または G7132A、G7137A、G7116B いずれか：部品番号 G7114B (VWD)、G7117B (DAD)、または G7121B (FLD)
ソフトウェア		OpenLab CDS (部品番号 G6135CA)

ペプチド不純物と凝集体分析

バンドル	LC/MSD XT	LC/TOF	2D-LC/Q-TOF
カラム		AdvanceBio ペプチドプラス (部品番号 695775-949) または AdvanceBio ペプチド マッピング (部品番号 653750- 902)	 一次元目 AdvanceBio SEC 300 Å、2.7 µm (部品番号 PL1180- 5301) 二次元目 Poroshell 120 CS-C18 (部品番 号 695775-942)
LC		1290 Infinity III Bio LC 必須：部品番号 G7131A または G7132A、G7137A、 G7116B オプション：部品番号 G7114B (VWD) または G7117B (DAD)	 1290 Infinity III 2D-LC 必須：部品番号 G7120A、G7167B、 G1170A、および G7116B オプション：部品番号 G7114B (VWD) また は G7117B (DAD)
MS	 InfinityLab LC/ MSD XT (部品番号 G6135BA) (OpenLab ChemStation ソフ トウェア制御) または (部品番号 G6135CA) (OpenLab CDS ソフトウェア制御)	 6230B TOF LC/MS (部品番号 G6230BA) または 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF (部品番号 G6549AA)	
ソフトウェア	 OpenLab ChemStation (部 品番号 G6135BA) または OpenLab CDS (部品番号 G6135CA) が付 属しています。 デコンボリュー ション (部品番号 M8363AA) を追 加します		BioConfirm (バージョン 12.1) (部品番号 M6025AA) 単一ワークステーションの場合：部品番号 M6026AA または M6027AA ネットワークワークステーションの場合：部品番号 M6035AA、M6036AA、または M6037AA

ペプチドの配列確認

バンドル	LC/Q-TOF	
カラム		AdvanceBio ペプチドマッピング (部品番号 653750-902)
LC		1290 Infinity III Bio LC 必須：部品番号 G7131A または G7132A、G7137A、G7116B オプション：部品番号 G7114B (VWD) または G7117B (DAD)
MS		ExD セル を搭載した 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF (部品番号 G6549AA および G1997AA)
ソフトウェア		BioConfirm (バージョン 12.1) (部品番号 M6025AA) 単一ワークステーションの場合：部品番号 M6026AA または M6027AA ネットワークワークステーションの場合：部品番号 M6035AA、M6036AA、または M6037AA ExDViewer (バージョン 4.6.12)

ペプチド不純物と異性体の特性解析

バンドル	イオンモビリティ LC/Q-TOF	
カラム		InfinityLab Poroshell 120 CS-C18 (部品番号 679775-942)
LC		1290 Infinity III Bio LC 必須：部品番号 G7131A または G7132A、G7137A、G7116B オプション：部品番号 G7114B (VWD) または G7117B (DAD)
MS		6560C イオンモビリティ LC/Q-TOF (部品番号 G6560CA)
ソフトウェア		MassHunter IM-MS Browser

ペプチド分析および分取スケールの精製

バンドル	分析 LC/UV	分取 LC/UV	分取 LC/MSD XT
カラム	 AdvanceBio ペプチドマッピング (部品番号 653750-902)		
LC	 1260 Infinity III バイオイナート分 析スケール LC 精 製システムとフラ クションコレクタ (部品番号 G5654 および G5664B)	 1290 Infinity II 分取 LC (部品番号 G7161B、 G7158B、 G7114A、およ び G7163B) オプション： 部品番号 G7166A	 1290 Infinity II 分取 LC/MSD XT (部品番号 G7161B、 G7111B、G7158B、 G7114A、G7115A、 G7170B、G9324A、 G1170A、G4738A、 および G7163B) オプション：部品番号 G7166A
MS			 InfinityLab LC/MSD XT (部品番号 G6135BA) (OpenLab ChemStation ソフト ウェア制御)
ソフトウェア	 OpenLab ChemStation (部品番号 M8380AA および M8510AA)		OpenLab ChemStation 用自動精製ソフトウェア (部品番号 M8368AA)

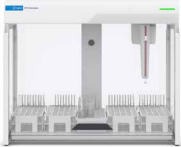
ペプチドの定量分析

バンドル	LC/TQ	
サンプル前処理		AssayMAP Bravo Protein Sample Prep Platform (部品番号 G5571AA)
カラム		AdvanceBio ペプチドマッピング (部品番号 653750-902)
LC		1290 Infinity III Bio LC 必須：部品番号 G7131A または G7132A、G7137A、G7116B オプション：部品番号 G7114B (VWD) または G7117B (DAD)
MS		6495D LC/TQ (部品番号 G6495DA)
ソフトウェア		MassHunter Quantitative Analysis (バージョン 12.1)

最終製品の QC

バンドル	UV/Vis	
デバイス		Cary 3500 マルチセル UV-Vis 分光光度計 (部品番号 G9874A #001) オプション：部品番号 G9874A #002 パージキット
ソフトウェア		Cary UV Workstation Cary UV Workstation Plus、PC なし (部品番号 G5194AA) または Cary UV Workstation Plus、PC 付き (部品番号 G5195AA) または Cary UV ネットワークワークステーションソフトウェア、PC なし (部品番号 G6894AA) または Cary UV ネットワークワークステーションソフトウェア、PC 付き (部品番号 G6896AA)

微量元素不純物分析

バンドル ICP-MS		
サンプル前処理		I-AS オートサンブラ (部品番号 G3160C)
		SPS 4 オートサンブラ (部品番号 G8415A)
標準溶液		USP 標準液 (ICH Q3D および USP 232) (部品番号 5191-4553) (5 種類の標準液：部品番号 5190-9766、5190-9767、5190-9768、5190-9769、5190-9770)
ICP-MS		7850 ICP-MS (部品番号 G8422AA) オプション：7900 ICP-MS (部品番号 G8403AA)
ソフトウェア		ICP-MS MassHunter (部品番号 G7201D)

残留溶媒分析

バンドル	GC (ルーチン分析)	GC (ハイスループット分析)	GC/MS (未知化合物の分析)
キャリブレーション		USP 467 クラス 1：部品番号 5190-0490 USP 467 クラス 2A：部品番号 5190-0492 USP 467 クラス 2C：部品番号 5190-0493	
GC カラム		ヘッドスペース注入：J&W DB-624 (60 m × 0.25 mm、1.4 μm) (部品番号 122-1364) 液体注入：J&W DB-WAX UI (30 m × 0.25 mm、0.25 μm) (部品番号 122-7032UI)	
GC	 8697 HS および 8890 GC 8697 HS：部品 番号 G4511A 8890 GC：部品 番号 G3540A オプション： 8860 GC (部品番 号 G2790A)	 8697 XL トレイ (部品番号 G4512A) Intuvo 9000 GC (部品番号 G3950A) オプション： 8890 GC (部品番 号 G3540A)	 8697 HS (部品 番号 G4511A) 8890 GC (部品 番号 G3540A) 5977C GC/MSD オプション： 8697 XL トレイ (部品番号 G4512A)
MS			 5977C GC/MSD イナートプラス システム (部品番号 G7077CA)
ソフトウェア		OpenLab CDS ワークステーション Plus (部品番号 M8410AA) または OpenLab CDS AIC (部品番号 M8420AA) OpenLab CDS 機器接続 (部品番号 M8431AA)	

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

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。

DE-006324

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2025

Printed in Japan, May 15, 2025

5994-8327JAJP