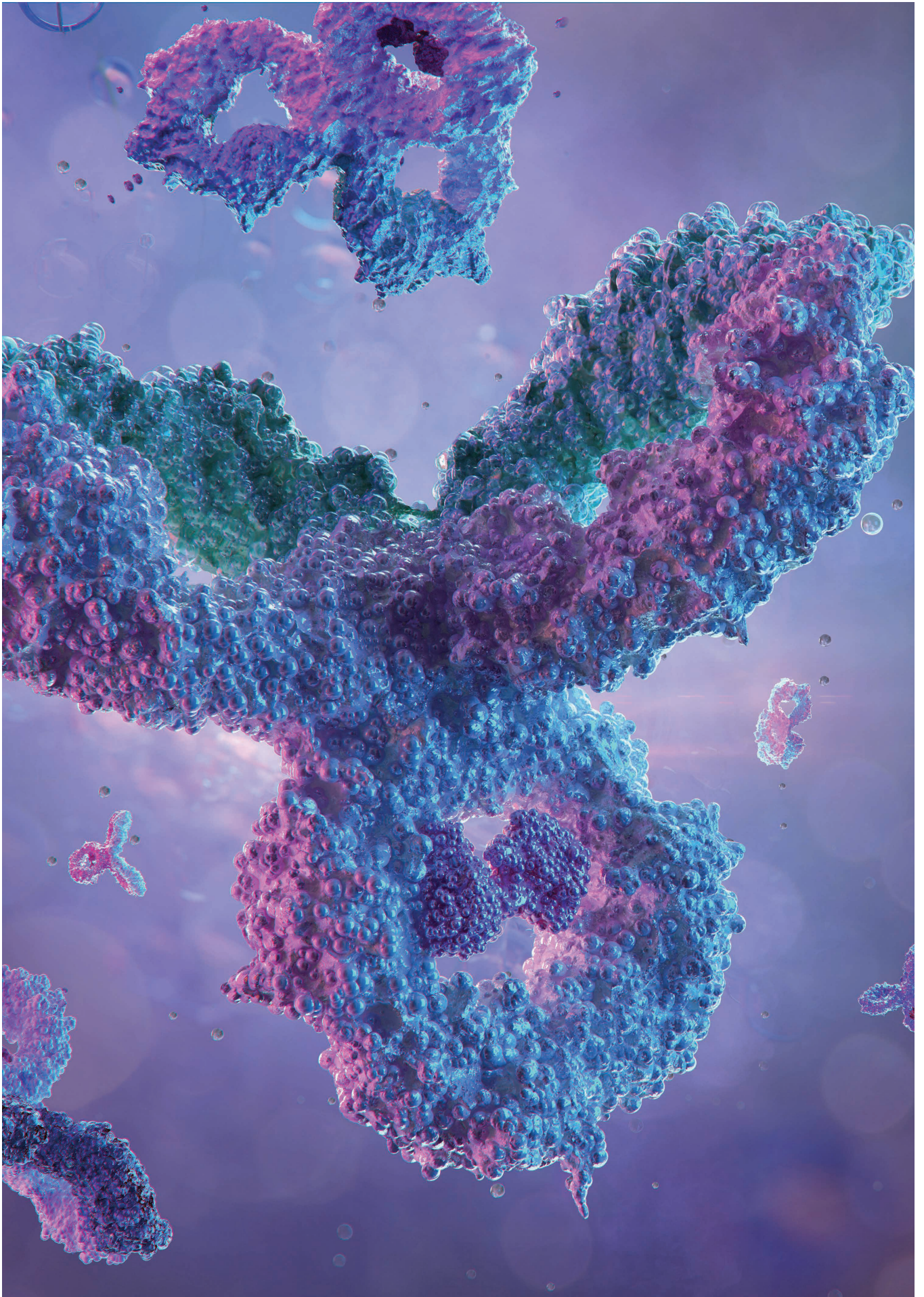


高分解能、高速、高精度のインタクト および還元型 mAb 分析

Agilent AdvanceBio RP-mAb カラムによる高分子特性解析





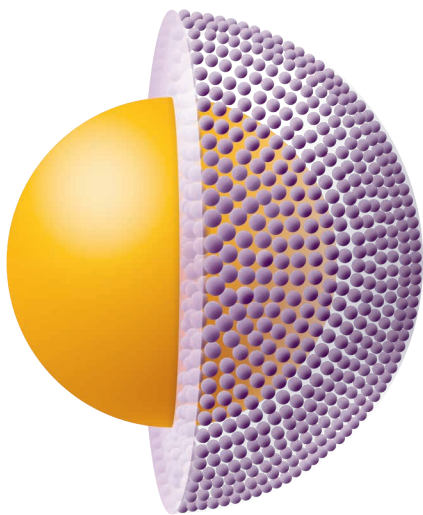
Agilent Poroshell 製品の優れた点とは

Poroshell 450Å 粒子を使用した AdvanceBio RP-mAb カラムには、硬質シリカコアと多孔性外殻で構成される表面多孔質粒子が充填されています。

同じ、または同様の粒子径の従来型全多孔質粒子よりクロマトグラフィー効率に優れているため、高速での高分離能分離が可能です。

Poroshell 表面多孔質粒子は、全多孔質粒子よりも複数の点で優位性があります。

- － 粒子径分布の狭い、なめらかな表面の均一な粒子
- － 多孔質層を出入りする化合物の拡散経路が短い
- － 均一な粒子径が充填むらのないカラムを実現

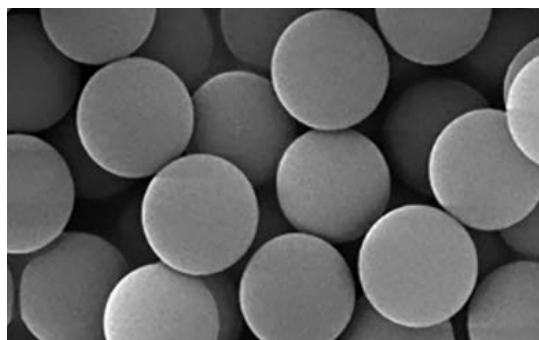


Poroshell 粒子の製造方法

アジレントは、Poroshell 粒子に独自の製造プロセスを採用しています。
このプロセスでは、特に製造ステップを最小限に減らすことで、粒子の再現性、
ひいては最終的なクロマトグラフィーの再現性を最大限に高めています。

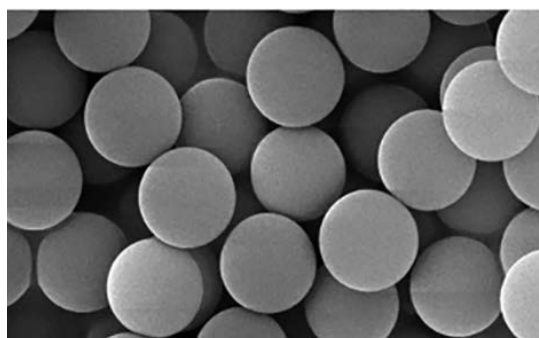
ステップ 1：硬質コアの製造

AdvanceBio RP-mAb カラムの Poroshell 450Å コアは表面がきわめてなめらかで、
粒子径も均一です。そのどちらも、サイズ分布の狭い粒子を実現するために重要な要素です。これにより、優れた分析性能と再現性が実現しています。



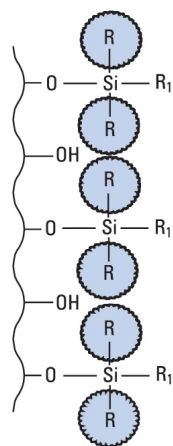
ステップ 2：多孔性外殻の形成

多孔性外殻をシングルステップで形成します。この独自プロセスにより、他社製カラムよりも高いカラム間再現性を実現しています。



ステップ 3：結合相の付加

AdvanceBio RP-mAb カラムは 3 種の堅牢性に優れた結合相がさまざまな LC モードでの多様な化合物の分析を可能にします。きわめて困難なサンプルも確実に分離できます。



技術革新と効率向上の たゆみない進化



Poroshell 技術：LC における分離効率の向上

アジレントは 15 年以上前、業界初となる表面多孔質カラム技術を採用した高分子用 Poroshell 300、続いて低分子用 Poroshell 120 カラムを発売しました。

Poroshell の製品ファミリーには現在、複数のポアサイズと 20 種類の結合相が揃っています。Poroshell 製品は、HPLC システムか UPLC システムかを問わず、あらゆる LC で卓越した分離効率を実現し、生産性とスループットを格段に高めます。

Poroshell 450Å 粒子を使用した AdvanceBio RP-mAb カラム

－ 卓越したロット間の再現性

アジレント独自のシングルステップの外殻形成プロセスにより製造。ロット間およびカラム間のばらつきを徹底的に低減しています。

－ 優れたピーク形状

高純度のシリカと高度な結合相がピークテーリングを抑え、より正確な結果がより短時間で得られます。

－ 3 種の画期的な結合相

これらの結合相は、生物性化合物において最適な分離能と、確認分析のための直交型選択性を促進します。

－ 幅広い機器の互換性

AdvanceBio RP-mAb ワイドポア 3.5 μm 粒子は HPLC または UPLC システムに利益をもたらし、創薬から QC まで簡単に移行できます。

－ MS 互換性

AdvanceBio RP-mAb C4 とジフェニル相はギ酸に互換性があり、脱塩の後に優れたピーク形状と MS データを提供します。



Agilent InfinityLab LC/MSD シリーズ

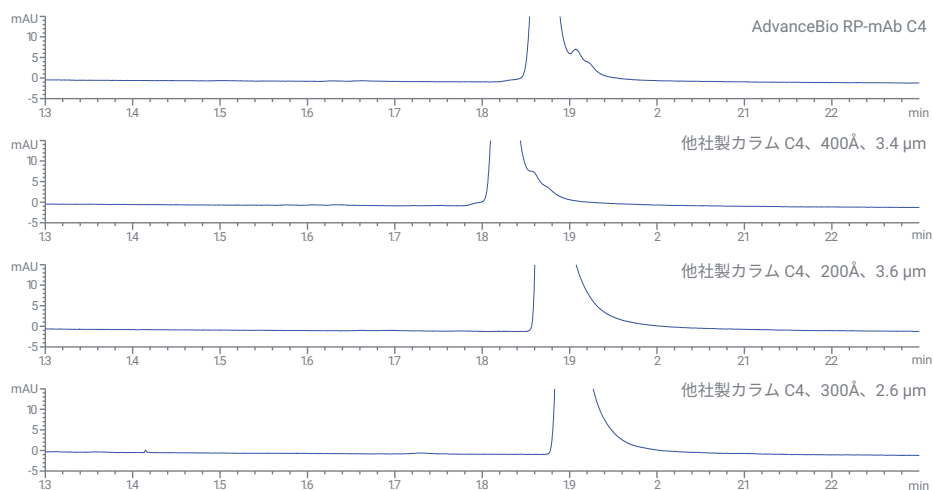
新しい [InfinityLab LC/MSD iQ](#) は、化合物をすばやく同定できる基本的な質量検出を提供し、UV 検出器よりも優れた特異性と選択性を備えています。[InfinityLab フレックスベンチ MS](#) は移動を可能にし、簡単にアクセスできるスタックによりラボスペースを最適化します。

インタクト mAb とサブユニットの高速な高分解能特性解析に適切な結合相

モノクローナル抗体（mAb）などの生物製剤は過去 10 年にわたり確立され、拡大し続けています。生物製剤は低分子医薬品と比べ明確な優越性があるものの、本質的にそれらの品質管理と特性解析はより複雑です。アジレント独自の Poroshell 技術は、すべての AdvanceBio RP-mAb 固定相の基盤です。バイオ医薬品分野での創薬、開発、QA/QC において一次構造を特性解析する場合に、これらの逆相カラムは、インタクトおよび還元型 mAb 分析を最適化するように設計されています。これらのカラムは、モノクローナル抗体の特性解析に伴う複雑な課題に焦点を当て、全多孔質カラムよりも高い分離能と短い分析時間を実現し、正確で再現性のある結果を提供します。

AdvanceBio RP-mAb の優れた性能

以下は、インタクト・ヒト化組み換えハーセプチン IgG1 の分離を、AdvanceBio RP-mAb C4 カラムと 3 つの他社のカラムで行った結果です。mAb 分離に対し最適化された AdvanceBio RP-mAb C4 は、主要な競合カラムよりも、インタクトタンパク質分離で優れたピーク形状と分離能を提供します。



AdvanceBio RP-mAb は mAb 分離専用で作成されており、インタクトタンパク質分離で使用される他社カラムよりも優れたピーク形状と分離能を備えています。

メソッドパラメータ

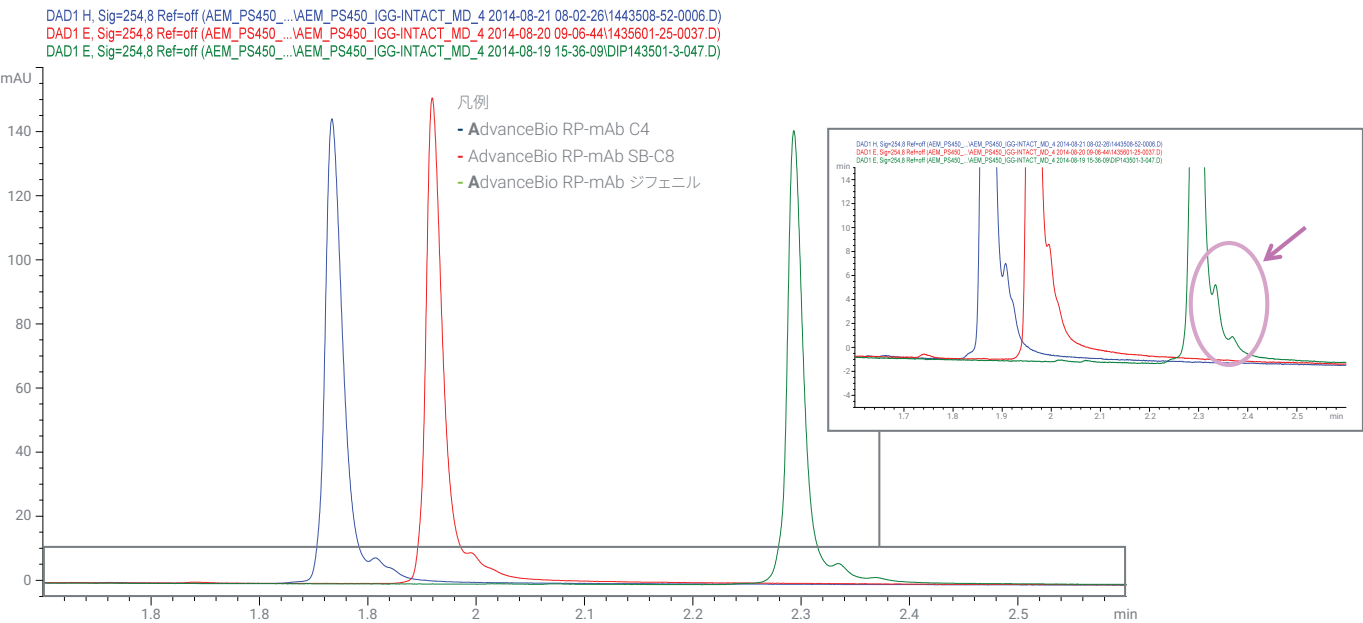
カラム寸法：	2.1 x 100 mm、3.5 μm
移動相 A：	0.1 % TFA 含有水:IPA (98:2) 溶液
移動相 B：	IPA:ACN:移動相 A (70:20:10)
流量：	1.0 mL/min
グラジエント：	4 分で 10 ~ 58 % B、1 分間 95 % B で洗浄、1 分間 10 % B で再平衡
サンプル：	Creative Biolabs 製のヒト化組み換えハーセプチン Variant IgG1 インタクト (1 mg/mL) を 5 μL 注入
温度：	80 °C
検出：	UV 254 nm

インタクト分析のために 3 種の結合相から選択

固定相を選ぶ際には、ターゲット分子と不純物の化学的特性から開始することが重要です。この点を理解することは、最適な結果のために、固定相の選択を生かすのに役立ちます。原則として、下の表は選択性のガイドとなりますが、ベストプラクティスとして、メソッド最適化プロセス中に複数の結合相とイオンペア試薬をスクリーニングすることが推奨されます。

最適な結果のための適切な結合相の選択

C4：	疎水性タンパク質の高速で高分解能の分離に最適
SB-C8：	疎水性の低いタンパク質の高速で高分解能の分離、関連性の高い不純物との間でより高い分離能（類似の疎水性プロファイル）
ジフェニル：	直交型選択性（配座）、または芳香族や pi-pi 特性に基づき、種を分離する場合



異なる結合相の影響の確認：IgG1（トラスツズマブ）クロマトグラムに対する効果を解明

メソッドパラメータ

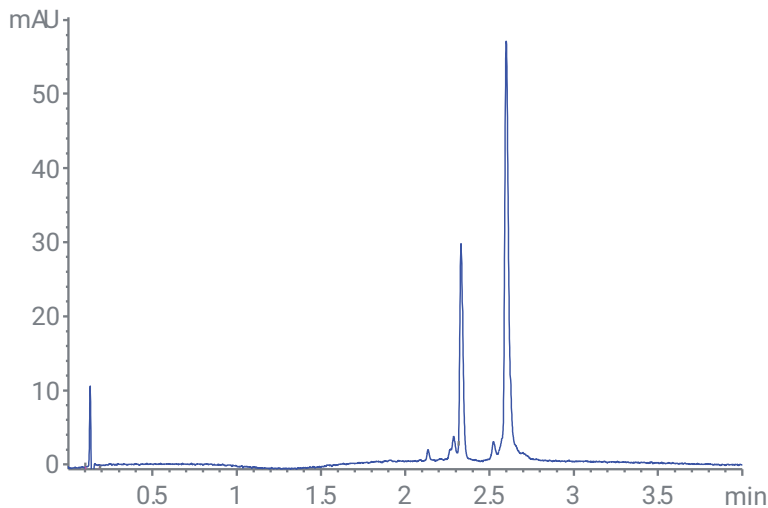
カラム寸法：	2.1 x 100 mm
移動相 A：	0.1 % TFA 含有水:IPA (98:2) 溶液
移動相 B：	IPA:ACN:移動相 A* (70:20:10) 溶液
流量：	1.0 mL/min
グラジエント：	4 分で 10 ~ 58 % B、1 分間 95 % B で洗浄、1 分間 10 % B で再平衡
サンプル：	Creative Biolabs 製のヒト化組み換えハーセプチン Variant IgG1 インタクト (1 mg/mL) を 5 μ L 注入
温度：	80 $^{\circ}$ C
検出：	UV 254 nm

フラグメント分析の分離能を向上

目的が速度、分解能、リテンション、またはこれらの要素のバランスであれ、AdvanceBio RP-mAb カラムは、Fab/Fc 領域または重鎖や軽鎖の分離など、インタクトおよび還元型 mAb に対し最適化された分離を実現するように特別に設計されています。

メソッドパラメータ

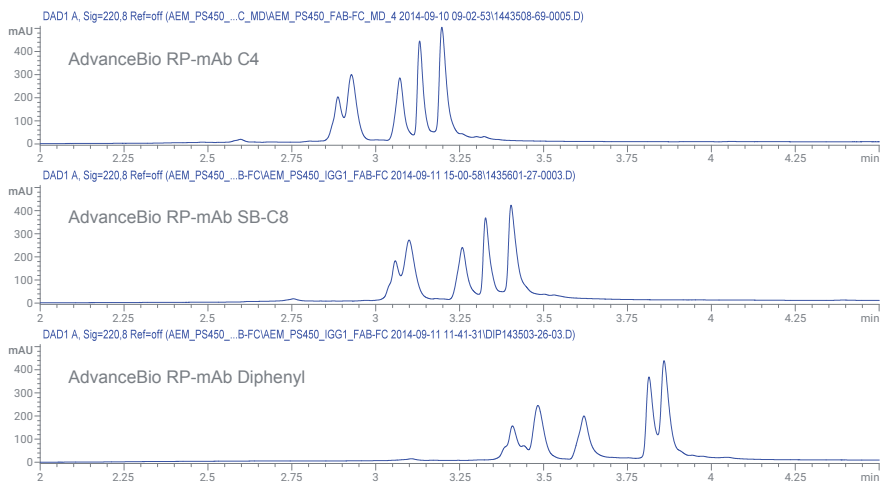
カラム：	AdvanceBio RP-mAb ジフェニル、2.1 x 50 mm、 3.5 μ m
溶離液 A：	0.1 % TFA 水溶液
溶離液 B：	IPA:ACN:水 (70:20:10) + 0.09 % TFA
流量：	1 mL/min
グラジエント：	0 分で 15 % B、0.5 分で 25 % B、1.5 分で 35 % B、 1.51 分で 35 % B、 3 分で 60 % B、4 分で 60 % B
注入量：	1 μ L (1 mg/mL) (TCEP 還元剤)
サンプル：	リツキシマブ先発品
温度：	80 °C
検出：	UV、220 nm



mAb フラグメント分析、化学的分解 – 重鎖/軽鎖。

メソッドパラメータ

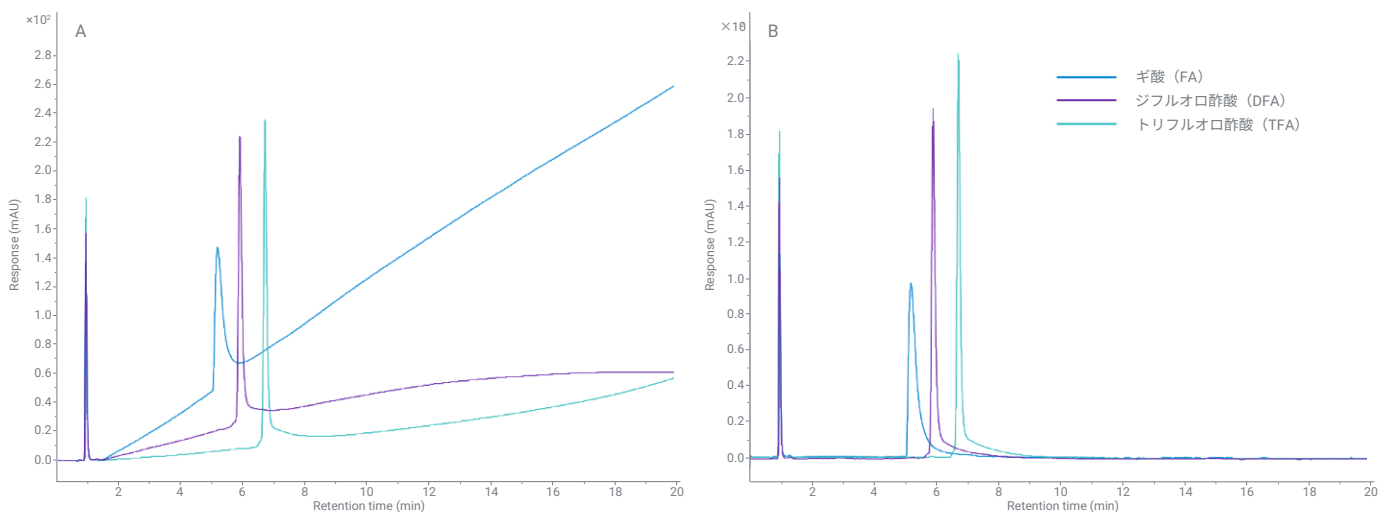
カラム寸法：	2.1 x 100 mm
移動相 A：	0.1 % TFA 水溶液
移動相 B：	n-プロパノール: アセトニトリル: 移動相 A (80:10:10)
流量：	0.8 mL/min
グラジエント：	5 分で 5 ~ 40 % B、 1 分間 95 % B で洗浄、 1 分間 10 % B で 再平衡
サンプル：	Creative Biolabs 製の Fc/Fab、パパイン消化 ヒト化組み換えハーセプチン Variant IgG1 (2 mg/mL) を 1 μ L 注入
温度：	60 °C
検出：	UV 220 nm



高速で高分解能の mAb フラグメント分析。AdvanceBio RP-mAb ジフェニルは特有の選択性により詳細情報を提供します。

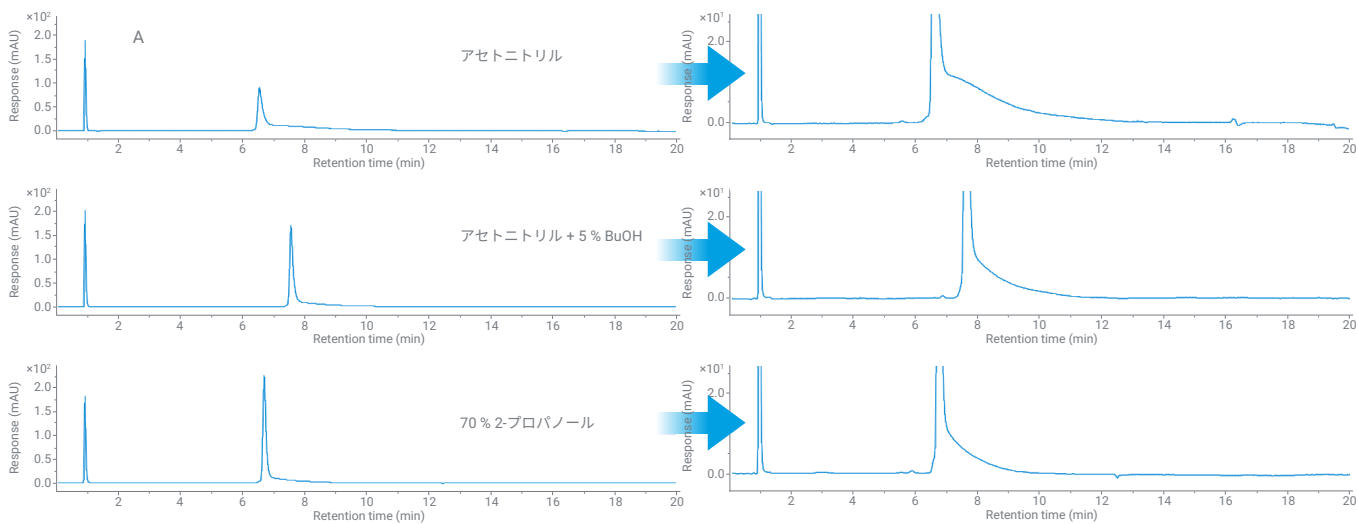
高速で柔軟なメソッド開発

これらの粒子はメソッド開発の柔軟性を提供します。移動相の選択、イオンペア試薬、高温互換性（最大 80 °C）、検出メソッドによりメソッドを最適化します。



A) 逆相に対する異なるイオンペア試薬の影響を示した IgG1（ラムシルマブ）のクロマトグラム。すべての場合において濃度は 0.1 % です。すべてのカラムで 80 °C の定温、0.210 mL/min の流量を使用しました。220 nm で検出しました。AdvanceBio RP-mAb ジフェニルカラムは優れたリテンションと、C4 や C8 カラムよりシャープなピークを示しています。

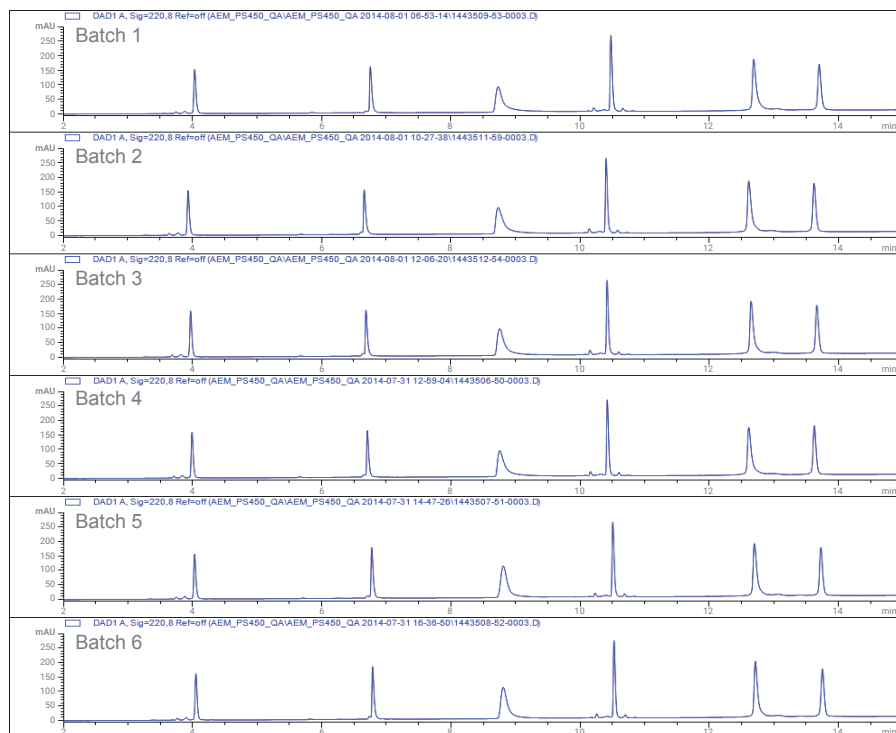
B) 220 nm におけるブランクからのベースライン減算を示したクロマトグラム



AdvanceBio RP-mAb ジフェニルカラムに対する、ラムシルマブとしての IgG1 の移動相組成の影響を示したクロマトグラム。溶出親和性値の高い有機溶媒の添加は、mAb 回収率およびテーリングに重要な影響を及ぼします。

信頼できる品質と再現性

AdvanceBio ブランドを含め、すべてのアジレントのカラムは ISO9001 品質証明プロセスの下で製造されています。そのため、AdvanceBio RP-mAb 製品はお客様が期待している同じロット間再現性とカラム寿命を実現します。



メソッドパラメータ

カラム：	AdvanceBio RP-mAb C4 2.1 x 100 mm
移動相 A：	0.1 % TFA 水溶液
移動相 B：	0.1 % TFA アセトニトリル 溶液
流量：	0.5 mL/分
グラジエント：	20 ~ 50 % B (10 分)
サンプル：	タンパク質テスト標準 溶液の 2 μ L 注入
温度：	60 $^{\circ}$ C
検出：	UV 220 nm

サンプル

バッチ 1.	リボヌクレアーゼ A 13.7 kDa
バッチ 2.	シトクローム C 12 kDa
バッチ 3.	ホロ型トランスフェリン 80 kDa
バッチ 4.	α -ラクトアルブミン 14.2 kDa
バッチ 5.	カタラーゼ 240 kDa
バッチ 6.	炭酸脱水酵素 29 kDa

6 バッチの RP-mAb C4 の QC 結果

製品情報

ワンクリック注文



アジレントでは、サンプル前処理、カラム、消耗品、標準物質、機器など、ワークフロー全体の製品を提供しています。アジレントオンラインストアでショッピングカートに品目を追加し、部品番号のリンクをクリックするだけです。次に、必要な製品の数量を入力します。

AdvanceBio RP-mAb 3.5 μ m カラム

寸法	C4	SB-C8	ジフェニル
2.1 x 50 mm	799775-904	789775-906	799775-944
2.1 x 75 mm	797775-904	787775-906	797775-944
2.1 x 100 mm	795775-904	785775-906	795775-944
2.1 x 150 mm	793775-904	783775-906	793775-944
4.6 x 50 mm	799975-904	789975-906	799975-944
4.6 x 100 mm	795975-904	785975-906	795975-944
4.6 x 150 mm	793975-904	783975-906	793975-944

InfinityLab LC 消耗品

生体分子分析に完全に対応

Agilent InfinityLab 消耗品は、バイオ HPLC 分析で最高の効率と性能を実現するために、Agilent LC 機器やカラムとシームレスに連携するよう設計された画期的な製品です。

粒子からカラムを保護

粒子は、カラムの詰まり、クロマトグラフィー結果の低下、ダウンタイムの増加の原因となります。これらの問題に対処するには、効果的なろ過技法を取り入れることが不可欠です。特に水ベースの緩衝液を使用している場合など、未溶解の塩結晶の残留物や微生物を取り除くために、LC ろ過アセンブリを使用して移動相をろ過できます。

インラインフィルタを取り付けることで、流路に存在する、溶媒、サンプル、摩耗したシステムのパーツ由来の粒子を捕捉できます。InfinityLab クイックチェンジインラインフィルタでは、工具を使用せず、「カチッとめ込んでシール」するだけで、簡単にフィルタディスクを交換できます。

バイオアプリケーションのための確実な接続

ニーズに対応するために、アジレントは InfinityLab ファミリー製品において、多様な材料でできた HPLC キャピラリーを用意しています。MP35N、PEEK ライナ付ステンレスおよびチタンで作られたキャピラリーは不活性かつ耐腐食性で、特にバイオアプリケーションに最適です。InfinityLab クイックコネクトフィッティングと組み合わせることで、完璧なフィンガータイト接続 (130 MPa まで安定) を提供し、最高の分析性能を実現します。

ラボの溶媒蒸発を低減

ラボでは日常的に、アセトニトリルとメタノールをはじめとする数多くの有害化合物に触れる可能性にさらされています。InfinityLab セーフティキャップは溶媒が空気中へ放出されるのを防ぎます。画期的な InfinityLab セーフティページボトルと組み合わせ、最大 4 本の溶媒ラインにより、安全に HPLC をページできます。

サンプル分析の第一歩は、適切なバイアルから

アジレントはバイアル、キャップ、インサートの豊富なラインナップを用意しています。標準的なホウケイ酸ガラスバイアル、表面不活性ガラスバイアルまたはポリプロピレンバイアルなど、ニーズに対応可能なソリューションを提供します。バイアル組成に留まらず、使用可能な性質とサンプル量を反映した、さまざまなデザインのバイアルを取り揃えています。



ヒントとツール

バイアルカタログ (5994-4803JAJP) をダウンロードしてご利用ください。

便利なバイアルセレクションツールとともに、バイアルを最終決定するのに役立ちます。

Agilent CrossLab サービス

Agilent CrossLab は、サービスと消耗品を統合してワークフローをサポートし、お客様の生産性の向上や運用の効率化などの重要な成果を実現するための機能です。アジレントは CrossLab を通じてあらゆる場面で「見えない価値」を提供し、お客様の目標達成を支援します。CrossLab は、メソッドの最適化、柔軟なサービスプラン、あらゆるスキルレベル向けのトレーニングを提供します。またお客様が機器やラボを管理して最高の性能を実現できるように、その他の製品やサービスも多数ご用意しています。

Agilent CrossLab の詳細と、見えない価値から優れた成果を生み出す例については、[ホームページ](#)をご覧ください。



ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタ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。

DE07954045

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2023
Printed in Japan, June 23, 2023
5994-6080JAJP

