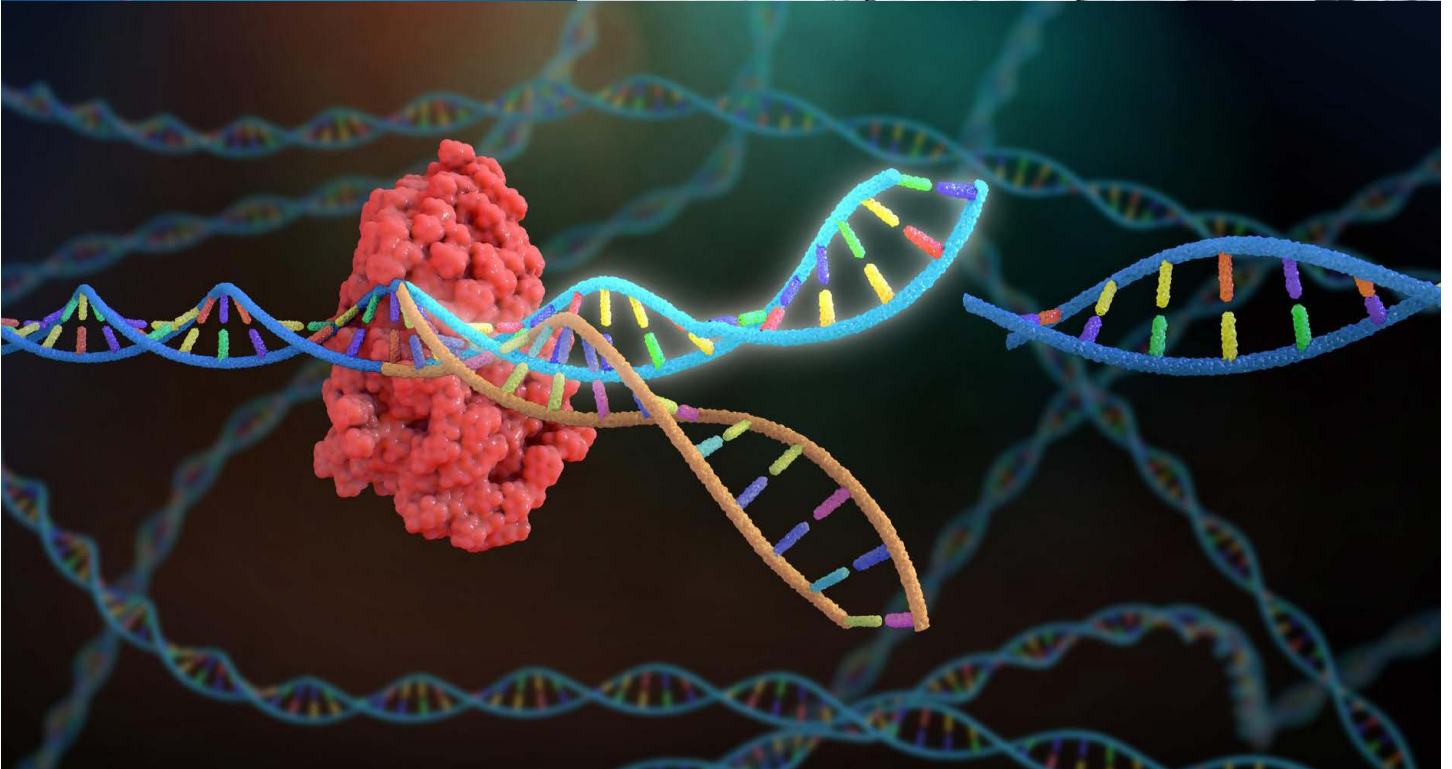
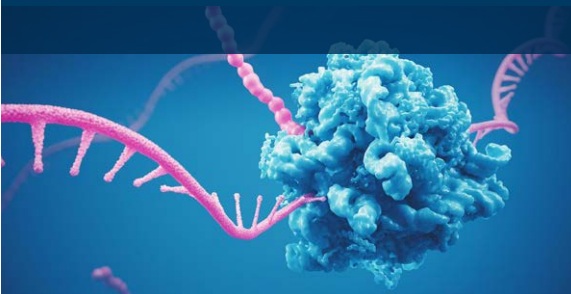


올리고 워크플로 리소스 가이드

올리고뉴클레오타이드 분석을 위한 엔드-투-엔드 분광학 기반 워크플로 솔루션

연구 발견부터 생산 QA/QC까지



합성 올리고뉴클레오타이드는 연구 및 유전자 검사에 널리 사용됩니다. 이러한 형태의 짧은 핵산 폴리머에는 작은 간섭 RNA, 안티센스 올리고뉴클레오타이드, 압타머 및 CRISPR 가이드가 포함됩니다. 이러한 거대분자의 인기는 이를 특성화하기 위한 강력한 분석법과 사용하기 쉬운 데이터 분석 워크플로에 대한 필요성이 증가하고 있음을 의미합니다. 일반적인 관심 대상 속성에는 특정 불순물의 질량, 시퀀스, 순도 및 상대적인 양이 포함됩니다. 또한, 원료(또는 출발 물질) 및 최종 제품 식별, (미량) 원소 불순물 분석, 잔류 용매 분석은 FDA 지침에 따른 시료 검증 및 품질 관리(QC)에서 동일한 중요성을 갖습니다.

Raman, FTIR 및 LC/UV 분석을 통한 원료 식별(참고 또는 실험실 기반 솔루션)

원료 또는 출발 물질 식별은 많은 응용 분야, 특히 의약품의 경우에 널리 수행되는 중요한 품질 보증 또는 안전 관리 분석입니다. 입고된 출발 물질의 ID를 확인하면 품질을 확립하는 데 도움이 될 뿐만 아니라 생산으로 진행하기 전에 오염, 위조, 잘못된 라벨링된 물질을 방지하는 데에도 도움이 됩니다.

애질런트는 원료 식별을 위한 여러 가지 워크플로 솔루션을 개발했습니다(그림 1). 구체적으로 다음과 같습니다. 1) Agilent Vaya Raman 원료 식별 검증 시스템을 사용하는 참고 기반 솔루션 2) Agilent Cary 630 FTIR 또는 Agilent 1290 Infinity II Bio LC를 사용하는 실험실 기반 솔루션.

휴대용 Raman 분광기인 Vaya는 cGMP 제조 환경에서 투명 및 불투명 용기를 관통해 바이오의약품 물질

(예: 올리고뉴클레오타이드 합성에 사용되는 포스포라미디트)을 식별하거나 구분하는 데 효과적인 솔루션입니다.

FTIR은 재료 식별 연구에도 널리 사용됩니다. Cary 630 FTIR 분광기는 Agilent MicroLab 소프트웨어와 함께 사용하여 다양한 시료 유형의 원료를 빠르고 쉽고 안정적으로 식별할 수 있습니다. 옵션인 MicroLab Pharma 소프트웨어는 GMP 환경에서 작업하는 사용자에게 안전한 데이터 저장 및 사용자/액세스 권한 관리를 제공합니다. 또한 애질런트는 원료 또는 출발 물질 식별을 위한 탁월한 시료 분리와 고감도 검출을 위해 1290 Infinity II Bio LC 및 Agilent OpenLab ChemStation 소프트웨어를 활용하는 HPLC 기반 워크플로 솔루션을 개발했습니다.

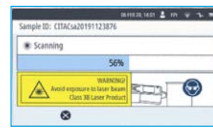


참고 기반 솔루션:

Raman 기반 워크플로 솔루션:



Vaya



Vaya 소프트웨어

연구실 기반 솔루션:

FTIR 기반 워크플로 솔루션:



Cary 630 (FTIR)



MicroLab

LC 기반 워크플로 솔루션:



1290 Infinity II Bio LC System



OpenLab ChemStation

워크플로 1: 원료 ID: 참고 기반(Raman 분광학) 또는 실험실 기반(FTIR 또는 HPLC) 솔루션.

UV-Vis 분석을 통한 완제품 식별(Cary 3500 UV-Vis 사용)

UV-Vis 분광 광도계는 핵산 정량화 및 QC에 광범위하게 사용되었습니다. 260nm에서의 UV 흡광도와 확립된 흡광 계수를 측정하여 핵산의 농도를 쉽게 추정할 수 있습니다. UV-Vis 분광 광도법은 이중 가닥 핵산의 녹는점(Tm)을 측정하는 데에도 사용되며, 이를 통해 시료의 염기 조성을 정확하게 나타낼 수 있습니다.

Agilent Cary 3500 Multizone UV-Vis 분광 광도계는 통합된 큐벳 내 온도 프로브를 사용하여 매우 빠른 온도 상승 속도로 열 용융 실험을 수행하는 중에 용액의 온도를 정확하게 제어합니다. Agilent Cary UV Workstation 소프트웨어에는 DNA 용융점 계산을 위한 내장 기능(평활화 및 미분)이 있으며, 이는 실용적 결과를 빠르게 제공합니다(그림 2).



워크플로 2: UV-Vis 분석을 통한 완제품 식별(Agilent Cary 3500 UV-Vis 사용).

ICP-MS를 통한 미량 원소 불순물 분석

의약품의 미량 원소 불순물은 독성이 있을 수 있고, 약물 안정성이나 유효 기간에 영향을 미치며 원치 않는 부작용을 일으킬 수 있습니다. 따라서 USP 및 ICH의 현재 가이드라인에서는 이전보다 더 낮은 농도의 더 많은 원소를 모니터링하도록 요구하며, 금속 불순물의 농도를 검출하기 위해 최신 기기 분석 절차를 권장합니다. 제조업체는 자사의 생물학적 의약품이 최종 의약품 제제에 나열된 원소에 대한 제한 사항을 준수함을 입증할 수 있어야 합니다.

그림 3은 ICP-MS를 통한 미량 원소 불순물 분석에 적용되는 애질런트 워크플로를 보여줍니다. Agilent 7850 ICP-MS는 제약 성분의 미량 원소 불순물 측정에 이상적인 것으로 입증되었습니다. 7850 ICP-MS는 모든 분석 대상 원소에 대해 우수한 감도, 안정성, 완전성, 회수율 및 검출 한계를 제공했습니다.



워크플로 3: ICP-MS를 통한 미량 원소 불순물 분석.

GC 또는 GC/MS를 통한 잔류 용매 분석

마찬가지로, 의약품의 잔류 용매는 제품의 효능을 향상시키지 않으며 제품 사양 및 우수제조관리기준을 충족하기 위해 최대한 제거해야 합니다.

애질런트는 가스 크로마토그래피(GC) 또는 질량 분석법(MS)을 통한 잔류 용매 분석을 지원하는 유연하고 신뢰할 수 있는 솔루션을 가장 포괄적인 포트폴리오로 구성하여 제공합니다.

어떤 종류의 잔류 용매 분석(일반 분석, 고처리량 분석, 미지 분석)을 수행하든 Agilent 8697 헤드스페이스 샘플러와 불활성티를 탑재한 Agilent 8890 GC 시스템은 USP <467>에 명시된 모든 관련 잔류 용매를 분리, 식별 및 정량화하기 위한 탁월한 방법을 제공합니다.



워크플로 4: GC 또는 GC/MS를 통한 잔류 용매 분석을 위한 애질런트 워크플로를 보여줍니다.

참고 문헌

Raman, FTIR 및 HPLC 분석을 통한 원료 식별

- 1) Neo, A.; Welsby, C. Agilent Vaya 핸드헬드 라만 분광기를 사용해 갈색 병 속 용매를 빠르게 투과 분석하기. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-5929KO](#), 2023.
- 2) Pulliere, F.; Welsby, C. 시판 올리고뉴클레오타이드 출발물질의 포장재 투과 식별. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-4239KO](#), 2021.
- 3) Pulliere, F.; Welsby, C. 공간 오프셋 라만 분광법을 이용한 바이오팀원료 원료 분별. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-3534KO](#), 2021.
- 4) Pulliere, F.; Welsby, C. 갈색 병을 투과해 직접 폴리소르베이트 20 및 80을 빠르게 식별 검사. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-3459KO](#), 2021.
- 5) Pulliere, F. 포장 내부 원료의 신속한 식별. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-2936KO](#), 2023.
- 6) 인터뷰: 올리고뉴클레오타이드에 대한 혁신적인 분석 ID 테스트 전략 평가. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-5144KO](#), 2022.
- 7) **동영상:** UV-Vis Thermal Melt 분석을 10분 이내에 실행하세요.
- 8) Alwan, W.; Zieschang, F. 재료 식별 응용을 위한 Agilent Cary 630 FTIR 분광기. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-4992KO](#), 2022.

UV-Vis 분석을 통한 완제품 식별(Cary 3500 UV-Vis 사용)

- 1) Cary 3500 UV-Vis 분광 광도계를 이용한 핵산 열 안정성 측정 모범 사례. Agilent Technologies 백서, 발행 번호 [5994-4028KO](#), 2022.
- 2) Alwan, W.; Rault, M. UV-Vis 분광기를 이용한 이중 가닥 핵산의 신속한 열 용융 온도 측정. Agilent Technologies 백서, 발행 번호 [5994-0384KO](#), 2022.
- 3) **동영상:** UV-Vis Thermal Melt 분석을 10분 이내에 실행하세요.
- 4) GMP 시설을 위한 데이터 무결성 옵션 Agilent Cary 3500 UV-Vis 분광 광도계용. Agilent Technologies 홍보자료, 발행 번호 [5994-0740KO](#), 2022.

ICP-MS를 통한 미량 원소 불순물 분석




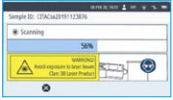


- 1) Analysis of Elemental Impurities in Synthetic Oligonucleotides by ICP-MS. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-6470EN](#), 2023.
- 2) Data Integrity Options for GxP facilities: For Agilent ICP-MS and ICP-QQQ spectrometers. Agilent Technologies 홍보자료, 발행 번호 [5994-4746EN](#), 2022.
- 3) Sanderson, J.; Whitecotton, L. 멸균 인공 눈물 점안액의 원소 불순물 분석. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-1561KO](#), 2022.
- 4) Whitecotton, L.; McCurdy, E.; Jones, C.; Liba, A. Validating performance of an Agilent ICP-MS for USP <232>/<233> & ICH Q3D(R2)/Q2(R1). Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5991-8335EN](#), 2022.
- 5) USP <232>/<233> and ICH Q3D Elemental Impurities Analysis: The Agilent ICP-MS Solution. Agilent Technologies 백서, 발행 번호 [5991-8149EN](#), 2021.
- 6) 의약품 원료 내 금속 불순물 측정. Agilent Technologies 브로셔, 발행 번호 [5991-8140KO](#), 2022.
- 7) Dhuria, R. S.; Jain, V.; Kapadnis, G.; Vyas, S. Determining Elemental Impurities in Pharmaceutical Ingredients using ICP-MS. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5991-7674EN](#), 2021.
- 8) Jing, M.; Ni, Y.; Wang, Y.; Zhang, Z. Determination of Chromium in Gelatin Capsules Using ICP-MS. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5991-1531EN](#), 2021.

GC 또는 GC/MS를 통한 잔류 용매 분석

- 1) Sanderson, J. Residual Solvent Analysis in Hemp Consumer Products Using Headspace Gas Chromatography and Mass Spectrometry. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-5237EN](#), 2022.
- 2) Zhang, Y.; Na, S. Agilent 8890 GC/FID/5977B MSD 시스템을 이용한 Class 1, Class 2 및 Class 3의 USP <467> 잔류 용매 분석. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-1488KO](#), 2019.
- 3) Wieder, L.; Pan, J.; Veeneman, R. Agilent 8890 GC 시스템을 이용한 USP Method <467> 잔류 용매 분석. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-0442KO](#), 2019.
- 4) Agilent Intuvo 9000 GC 시스템을 이용한 잔류용매 분석. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5991-9029KO](#), 2018.

워크플로 1

Raman, FTIR 및 LC/UV 분석을 통한 원료/출발 물질 식별(참고 및 실험실 기반 솔루션)

번들	Vaya(참고 기반)	FTIR(실험실 기반)	LC/UV(실험실 기반)
기기	 <p>Vaya (G6915A)</p>	 <p>Cary 630 FTIR 분광기 G8043AA 또는 G8044AA(PC 포함) 권장: #200 및 #320 PIKE-162-5450</p>	 <p>BIO 1290 Infinity II Bio LC G7131A 또는 G7132A, G7137A 및 G7116B, G7114B(VWD) 또는 G7117B(DAD)</p>
소프트웨어	 <p>Vaya 소프트웨어</p>	 <p>MicroLab MicroLab Pharma 소프트웨어 G4984AA</p>	 <p>OpenLab ChemStation M8301AA M8510AA(Agilent LC용 기기 드라이버) M8360AA - 3D UV(PDA) 애드온(옵션)</p>

워크플로 2

UV-Vis(Cary 3500) 분석을 통한 완제품 식별

번들	UV-Vis
기기	 <p>Cary 3500 멀티셀 UV-Vis 분광 광도계 G9874A와 G9874A#001 옵션: G9874A #002: Purge kit</p>
소프트웨어	 <p>Cary UV Workstation 소프트웨어 G5194AA: Cary UV Workstation Plus 또는 G5195AA: Cary UV Workstation Plus(PC 포함) 또는 G6894AA: Cary UV Networked Workstation SW(PC 미포함) 또는 G6896AA: Cary UV Networked Workstation SW(PC 포함)</p>





워크플로 3

ICP-MS를 통한 미량 원소 불순물 분석

번들	ICP-MS			
시료 분취		애질런트 통합 자동 시료 주입기 (I-AS) (G3160C)		SPS4 자동 시료 주입기 (G8415A)
표준물질	USP 표준물질(ICH Q3D 및 USP 232) 솔루션 키트(5190-9771) (5개 표준물질: 5190-9766, 5190-9767, 5190-9768, 5190-9769, 5190-9770)			
기기		7850 ICP-MS(G8422AA) 옵션: 7900 ICP-MS(G8403AA)		
소프트웨어		Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어 G7201D		

워크플로 4A, 4B, 4C

GC 또는 GC/MS를 통한 잔류 용매 분석

번들	4A - GC(일상 분석)	4B - GC(HT 분석)	4C - GC/MS(미지 분석)
검량	USP 467 Class 1: 품번 5190-0490 USP 467 Class 2A: 품번 5190-0492 USP 467 Class 2C: 품번 5190-0493		
GC 컬럼	헤드스페이스 주입: Agilent DB-624 60m × 0.25mm, 1.4µm(품번: 122-1364) 액체 주입: Agilent DB-wax UI 30m × 0.25mm, 0.25µm(품번: 122-7032UI)		
기기	 8697 헤드스페이스 샘플러/8890 GC 시스템 8697HS(G4511A) 8890GC(G3540A) 옵션: 8860GC(G2790A)	 8697-XL 트레이(G4512A) Intuvo 9000 GC(G3950A) 옵션: 8890 GC(G3540A)	 8697HS/8890GC/ 5977C GC/MSD 8697HS(G4511A) 8890GC(G3540A) 옵션: 8697-XL 트레이 (G4512A)/8890GC/5977C MSD 5977C GC/MSD Inert Plus 시스템 (G7077CA)
소프트웨어	 OpenLab CDS Workstation Plus(M8410AA) 또는: OpenLab CDS AIC(M8420AA) OpenLab CDS Instrument Connection(M8431AA)		

추가 정보:

www.agilent.com/oligonucleotides

온라인 구매:

www.agilent.com/chem/store

Agilent Community에서 기술적 질문에 대한 해답을 얻고 리소스에 액세스하세요.

community.agilent.com

미국 및 캐나다

1-800-227-9770

agilent_inquiries@agilent.com

유럽

info_agilent@agilent.com

아시아 태평양

inquiry_lsca@agilent.com

DE71227509

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2023
2023년 10월 19일, 한국에서 발행
5994-6549KO

한국애질런트테크놀로지스㈜
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,
A+ 에셋타워 9층, 06621
전화 : 82-80-004-5090 (고객지원센터)
팩스 : 82-2-3452-2451
이메일 : korea-inquiry_lsca@agilent.com

