

치료용 펩타이드 워크플로 리소스 가이드

치료용 펩타이드를 위한 엔드투엔드 워크플로 솔루션

연구 디스커버리부터 생산 QA/QC까지



치료용 펩타이드 개발의 품질 보장

펩타이드는 단백질을 구성하는 단위인 아미노산의 짧은 사슬입니다. 일부 펩타이드 분자는 신체 내 단백질의 기능을 모방할 수 있습니다. 이들 분자는 세포 신호 전달, 면역 반응 및 호르몬 조절을 포함한 다양한 생물학적 공정에서 중요한 역할을 합니다.

펩타이드 치료제는 일반적으로 40개 이하의 아미노산으로 구성된 펩타이드를 말합니다. 펩타이드 치료제의 주요 장점 중 하나는 특정 세포나 수용체를 더욱 특이적으로 표적으로 삼을 수 있어, 기존의 소분자 약물에 비해 부작용이 적을 수 있습니다. 그러나 대사 불안정성, 낮은 생체 이용률과 같이 해결해야 할 문제점도 있습니다. 펩타이드 치료제는 우수한 안전성과 효과로 인해 최근 몇 년 동안 다양한 대사 질환의 치료제로 큰 관심을 받으며 빠르게 성장하고 있습니다. 펩타이드 치료제는 일반적으로 기존의 소분자 약물보다 독성이 적고 생물학적 제제보다 면역원성이 낮습니다.

지난 10년 동안 치료용 펩타이드의 설계 및 제형 개발에서 약물 전달의 한계를 극복하기 위한 상당한 진전이 이루어졌습니다. 많은 펩타이드 모방체가 만들어졌는데, 이는 펩타이드의 생물학적 활동을 모방하는 작은 분자이지만 더 안정적이고 투여하기 쉽습니다. 새롭게 등장한 펩타이드 약물 종류 중 하나가 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 작용제입니다. GLP-1 작용제는 미국 식품의약국(FDA)에서 2형 당뇨병 치료와 비만 관리 용도로 승인되었습니다.

FDA 지침에 따르면, 바이오의약품 개발 및 제조 공정에서 원료 의약품(API)의 불순물 프로파일을 평가하기 위한 연구가 필요합니다. 결과적으로, 약물 물질의 순도 테스트는 품질을 보장하기 위한 주요 품질 속성이 되었으며, 정제 또는 합성 방법을 평가하고 개선하기 위한 벤치마크의 역할을 합니다.

애질런트는 초기 연구부터 제조 및 QA/QC 공정까지 펩타이드 약물 개발을 위한 완벽한 솔루션을 제공하는 여러 가지 워크플로를 개발했습니다. 주요 워크플로에는 원료 식별, 펩타이드 순도 및 불순물 프로파일 분석, 표적 펩타이드 질량 및 펩타이드 시퀀스 확인, 그리고 분취 규모 펩타이드 정제가 포함됩니다.

기타 일반적인 펩타이드 약물 워크플로 솔루션에는 표적 펩타이드와 특정 불순물의 상대적 정량 분석, 아미노산 분석, 극미량 원소 불순물 분석 및 잔류 용매 분석이 포함됩니다.

원료 식별(참고 또는 실험실 기반 솔루션)

원료 식별(RMID) 또는 출발 물질 식별은 약물 제조용 원료에 대해 수행되는 중요한 품질 관리 또는 안전 관리 분석입니다. 입고된 출발 물질의 ID를 확인하면 품질을 확립하는 데 도움이 될 뿐만 아니라 생산으로 진행하기 전에 오염, 위조품, 잘못 라벨링된 물질을 방지하는 데에도 도움이 됩니다.

애질런트는 Raman 분광법, 푸리에 변환 적외선 분광법(FTIR) 또는 고성능 액체 크로마토그래피(HPLC)를 사용하여 원료 식별을 위한 여러 가지 워크플로 솔루션을 개발했습니다. 구체적으로 다음과 같습니다.

- Agilent Vaya Raman 원재료 식별 검사 시스템을 사용한 참고 기반 솔루션
- Agilent Cary 630 FTIR 분광기 또는 Agilent 1290 Infinity III bio LC를 사용한 실험실 기반 솔루션

핸드헬드 Raman: 펩타이드 합성을 위한 through-barrier RMID

핸드헬드 Raman 분광기인 Vaya는 펩타이드 합성에 사용되는 플루오레닐메톡시카보닐(Fmoc) 보호 아미노산과 같은 바이오 의약품 원료의 식별 또는 구별을 위한 효율적이고 단순한 솔루션을 제공합니다. Vaya 워크플로는 cGMP 제조 환경의 창고에서 직접 투명 및 불투명 용기를 관통한 측정을 가능하게 하여 원료의 무균성을 보호합니다.

벤치톱 솔루션: 펩타이드 합성을 위한 다용도 RMID

FTIR은 재료 식별 연구에도 널리 사용됩니다. Cary 630 FTIR 분광기는 다양한 직관적 샘플링 인터페이스를 갖추고 있어 Agilent MicroLab 소프트웨어와 함께 사용하면 QC 실험실에서 다양한 유형의 시료에 대한 RMID를 안정적이고 빠르게 간편하게 수행할 수 있습니다. 옵션인 Agilent 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 III bio LC 및 Agilent OpenLab ChemStation 소프트웨어를 활용하는 HPLC 기반 워크플로 솔루션을 개발했습니다.

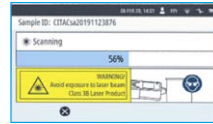
그림 1에 원료 식별을 위한 애질런트 워크플로 솔루션이 나와 있습니다.

참고 기반 솔루션:

Raman 기반
워크플로 솔루션



Vaya



Vaya 소프트웨어

실험실 기반 솔루션:

FTIR 기반 워크플로
솔루션



Cary 630 FTIR 분광기



MicroLab 소프트웨어

HPLC 기반
워크플로 솔루션



1290 Infinity III bio LC 시스템



OpenLab ChemStation 소프트웨어

그림 1: 참고 기반(Raman 분광법) 또는 실험실 기반(FTIR 분광법 또는 HPLC) 워크플로 솔루션을 사용한 원료 식별.

펩타이드 순도 분석

합성 펩타이드의 순도를 분석하는 것은 특히 치료제 응용 분야에서 품질과 환자 안전을 보장하는 데 매우 중요합니다. 펩타이드 순도를 분석하는 데 일반적으로 사용되는 분석법은 HPLC, 질량 분석법(MS), NMR, 모세관 전기영동, 아미노산 분석입니다.

펩타이드 순도 분석 및 아미노산 분석을 위해 애질런트는 역상 컬럼을 사용한 LC/UV 기술과 LC/MS 기반 기술을 개발했습니다. 이러한 솔루션은 효율적인 펩타이드 분리 및 순도 확인에 중점을 두고 설계되었습니다.

펩타이드 순도 분석을 위한 애질런트 워크플로 솔루션은 그림 2에 나와 있습니다.

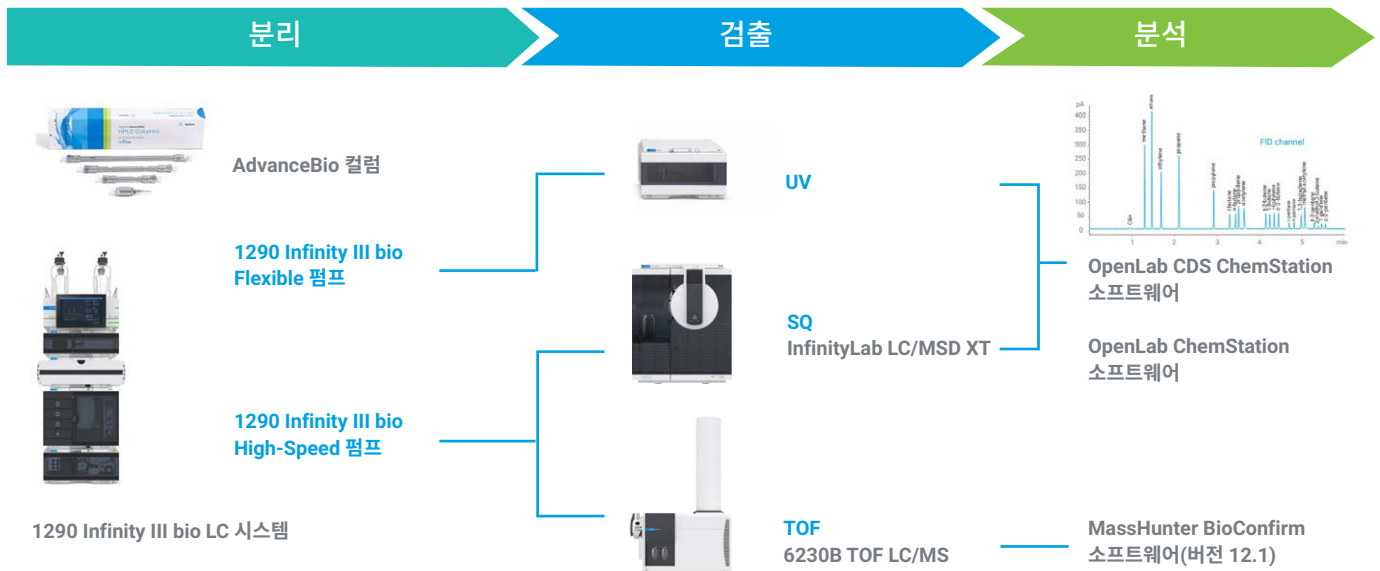


그림 2: 펩타이드 순도 분석을 위한 LC/UV 및 LC/MS 기반 워크플로 솔루션.

아미노산 분석

합성 펩타이드 생산 시에는 최종 제품에 다양한 불순물 (의도치 않은 아미노산 주입, 제거 또는 치환)이 포함되는 것이 일반적입니다. 따라서 펩타이드 시퀀스나 아미노산 조성을 확인할 수 있어야 합니다.

Agilent AdvanceBio 아미노산 분석(AAA) 엔드투엔드 솔루션 (화학물질, 표준물질, 컬럼 및 응용 지원 포함)은 빠르고 민감하며 자동화된 아미노산 분석을 제공합니다. 이 완벽한 솔루션은 Agilent Infinity III LC 시리즈 기기 및 컬럼기술의 장점과 검증된 컬럼 전 유도체화 케미스트리를 결합했습니다. 애질런트 아미노산 분석 'How-to' 가이드에 테스트 절차가 안내되어 있습니다.

그림 3에는 아미노산 분석을 위한 애질런트 워크플로 솔루션이 나와 있습니다.



그림 3: 아미노산 분석을 위한 LC 기반 워크플로 솔루션.

펩타이드 불순물 프로파일 및 응집 분석

불순물의 존재는 바이오의약품의 효과와 안전성 측면에서 중요한 역할을 할 수 있습니다. 제품과 관련된 불순물은 부작용 면역 반응을 일으킬 수 있는 심각한 위험을 초래합니다. 합성 공정 중에 생성되는 불순물(예: 부분입체이성질체, 보호된 시퀀스, 아미노산 주입 또는 제거, 축색 반응, 산화 및 환원)은 상당한 문제를 일으킬 수 있습니다. 따라서 치료용 단백질이 부작용을 일으키지 않고 의도한 효과를 발휘하도록 하려면 이러한 불순물을 식별하고 정량화하는 것이 중요합니다.

이러한 과제를 해결하기 위해 애질런트는 펩타이드 불순물 및 응집 분석을 위한 여러 가지 워크플로 솔루션을 개발했습니다. 펩타이드 불순물 분석을 위한 워크플로 솔루션(그림 4 참조)은 Agilent 1290 Infinity III bio LC 또는 1290 Infinity III 2D-LC 및 Agilent 6230B TOF(time-of-flight) LC/MS 또는 6545XT AdvanceBio quadrupole TOF LC/MS(LC/Q-TOF)로 구성됩니다. 펩타이드 응집 분석을 위한 워크플로 솔루션(그림 5 참조)은 Agilent 1290 Infinity III 2D-LC 시스템 및 Agilent InfinityLab LC/MSD XT 또는 6230B TOF LC/MS로 구성됩니다.

그림 4와 5에 펩타이드 불순물 프로파일 및 응집 분석을 위한 애질런트 워크플로 솔루션이 나와 있습니다.



그림 4: LC/MS 또는 2D-LC/MS를 이용한 펩타이드 불순물 분석 워크플로 솔루션.



그림 5: 2D-LC/MS를 이용한 펩타이드 응집 분석 워크플로 솔루션.

펩타이드 시퀀스 확인 및 이성질체 특성 규명

합성 펩타이드의 특성을 더 효과적으로 분석하도록 애질런트는 1290 Infinity III bio LC, AdvanceBio Peptide Mapping 컬럼, 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 시스템(전자 포획 해리(ECD)를 위한 Agilent ExD 셀 장착) 및 MassHunter BioConfirm 소프트웨어(버전 12.1)로 구성된 시퀀스 확인 워크플로도 개발했습니다. 이 워크플로를 사용하면 펩타이드 시퀀스, 변형 및 불순물에 대한 특성 규명을 빠르고 심층적으로 분석할 수 있습니다. 또한 ExD 하드웨어와 ExDViewer 소프트웨어 도구를 결합하면 아스파르트산, 이소아스파르트산과 같은 이성질체적 특성을 가진 펩타이드를 쉽게 식별할 수 있습니다.

또한, 애질런트는 펩타이드 이성질체 분석을 위해 Agilent 6560C ion mobility LC/Q-TOF 시스템을 사용하여 이온 이동성 질량 분석법(IM-MS) 기반 워크플로 솔루션을 개발했습니다. IM-MS는 이온의 충돌 단면적(CCS)에 따라 이온의 크기와 모양을 기준으로 이온을 분리하는 분리 기술입니다. GLP-1 펩타이드와 이성질체는 구조(모양)의 미세한 차이로 인해 IM-MS 분석에서 이동 시간(drift time)과 충돌 단면적(CCS) 값이 다르게 나타납니다.

펩타이드 시퀀스 확인을 위한 애질런트 솔루션은 그림 6에 나와 있고, 펩타이드 불순물 및 이성질체 분석을 위한 솔루션은 그림 7에 나와 있습니다.



그림 6: 펩타이드 시퀀스 확인을 위한 워크플로.



그림 7: ion mobility LC/Q-TOF를 이용한 펩타이드 불순물 및 이성질체 분석 워크플로 솔루션.

분취가능한 규모 펩타이드 정제 솔루션

애질런트는 LC를 이용한 유연하고 안정적인 시료 정제 워크플로 솔루션을 광범위하게 제공합니다. LC 정제 규모가 크거나 작은 모든 경우에 애질런트는 고성능 기기, 컬럼, 소프트웨어, 서비스 등을 통해 가장 높은 순도와 최고의 회수율을 보장합니다. 역상 분취용 LC 컬럼을 사용하면 애질런트 분석컬럼과 동일한 견고성, 신뢰성, 품질 및 분리력을 얻을 수 있습니다.

Agilent 1290 Infinity III LC 분취 규모 펩타이드 정제 시스템을 그림 8에 나타내었습니다.

다양한 규모에서 작동하는 애질런트 시스템의 분석물 양과 유량을 비교한 내용이 그림 9에 나와 있습니다.



그림 8: 분취가능한 규모 펩타이드 정제 솔루션.

컬럼 내경	분석	반분취 및 분취			
2.1mm	0.4-0.6mL/분				
3.0mm	0.5-1mL/분				
4.6mm	1-2mL/분				
9.4 또는 10mm		4-10mL/분			
21.2mm			18-42mL/분		
30mm				34-85mL/분	
50mm					94-236mL/분
정제 범위(mg)	1 - 15	7 - 70	30 - 300	64 - 640	180 - 1800
기기	1220/1260/1290 Infinity III 분석 규모 LC 정제 시스템 1260 Infinity II 분취용 LC 시스템 1290 Infinity II 분취용 LC 시스템				

교체 가능한 펌프 헤드로 유량 범위 확장 가능
 InfinityLab 분취용 LC 컬럼 포트폴리오

그림 9: 다양한 규모에서 작동하는 애질런트 시스템의 분석물 양과 유량 비교.

생물학적 매트릭스에서 펩타이드 정량

GLP-1과 같은 펩타이드 치료제는 효과가 매우 뛰어나며 낮은 용량으로도 효과적 투여가 가능합니다. 따라서 펩타이드 치료제의 약동학 및 약력학 프로파일을 조사하려면 민감한 정량적 측정이 필수적입니다. 그러나 이러한 펩타이드는 독특한 구조를 가지고 있어 MS 이온화와 파편화가 좋지 않기 때문에 GLP-1 정량을 위한 민감하고 견고한 LC/MS 분석법을 개발하기가 쉽지 않습니다.

애질런트는 Agilent AssayMAP Bravo 단백질 시료 전처리 플랫폼, AdvanceBio Peptide Mapping 컬럼이 장착된 1290 Infinity III bio LC 시스템, 초고감도의 높은 재현성을 갖춘 QQQ LC/MS(LC/TQ)를 사용하여 다양한 매트릭스에서 GLP-1 유사체를 정량화하기 위한 고감도 LC/MS 워크플로를 개발했습니다.

그림 10에 펩타이드 정량 분석을 위한 애질런트 워크플로 솔루션이 나와 있습니다.



그림 10: LC/MS를 이용한 펩타이드 정량 분석 워크플로 솔루션.

완제품 품질 관리

UV-Vis 흡수 분광법은 일반적으로 펩타이드의 농도와 품질 관리 (QC)를 결정하는 데 사용됩니다. 펩타이드의 농도는 210-220nm 에서 UV 흡광도를 측정하고 확립된 흡광 계수를 이용해 쉽게 추정할 수 있습니다. 바이오 의약품 산업에서는 성숙하고 잘 정립된 기술인 UV-Vis 분광법을 QC 공정에 이용합니다.

Agilent Cary 3500 Multicell UV-Vis 분광 광도계는 시료, 표준물질 및 대조군을 동시에 높은 정확도로 측정하여 분석 변수를 제거합니다. Cary 3500 Multicell UV-Vis는 최대 7가지의 시료 및 레퍼런스(또는 8개 셀 위치의 기타 조합)의 측정을 위해 설계되었습니다. 대기 온도 조절형, 온도 조절형 또는 다중 온도 구간(멀티존) 구성으로 제공됩니다.

그림 11에 UV-Vis 분석을 이용한 애질런트의 완제품 QC 워크플로 솔루션이 나와 있습니다.

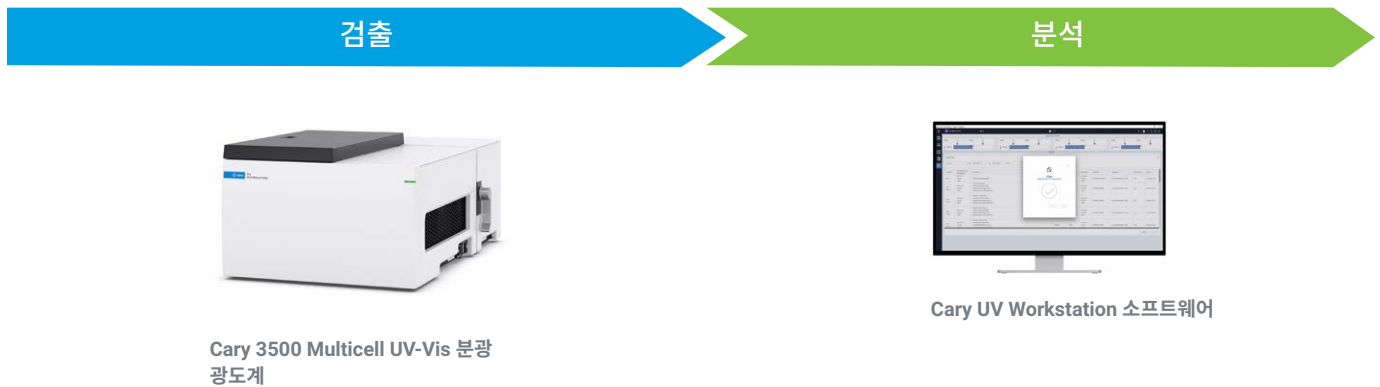


그림 11: UV-Vis 분석을 이용한 완제품 QC 워크플로 솔루션.

극미량 원소 불순물 분석

의약품의 극미량 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 제형에 나열된 원소에 대한 제한 사항을 준수함을 입증할 수 있어야 합니다.

그림 12은 ICP-MS를 통한 극미량 원소 불순물 분석에 적용되는 애질런트 워크플로를 보여줍니다. Agilent 7850 ICP-MS는 제약 성분의 극미량 원소 불순물을 판별하는 데 이상적인 기기로 입증되었으며, 모든 필수 원소에 대해 감도, 안정성, 견고성, 회수율 및 검출 한계 측면에서 뛰어난 결과를 제공합니다.



그림 12: ICP-MS를 통한 극미량 원소 불순물 분석 워크플로 솔루션.

잔류 용매 분석

의약품에 잔류하는 용매도 제품 효과를 향상시키지 못하므로 제품 사양과 GMP를 충족시키기 위해 제거해야 합니다.

애질런트는 GC 또는 GC/MS를 통한 잔류 용매 분석을 위한 가장 포괄적이고 유연하며 안정적인 솔루션 포트폴리오를 제공합니다. 어떤 종류의 잔류 용매 분석(일반 분석, 높은 처리량 분석, 미지 분석)을 수행하든 Agilent 8697 헤드스페이스 샘플러(HS)와 비활성화된 티를 탑재한 Agilent 8890 GC 시스템은 USP <467>에 명시된 모든 관련 잔류 용매를 분리, 식별 및 정량화하기 위한 탁월한 분석법을 제공합니다.

그림 13에 잔류 용매 분석을 위한 애질런트 워크플로 솔루션이 나와 있습니다.

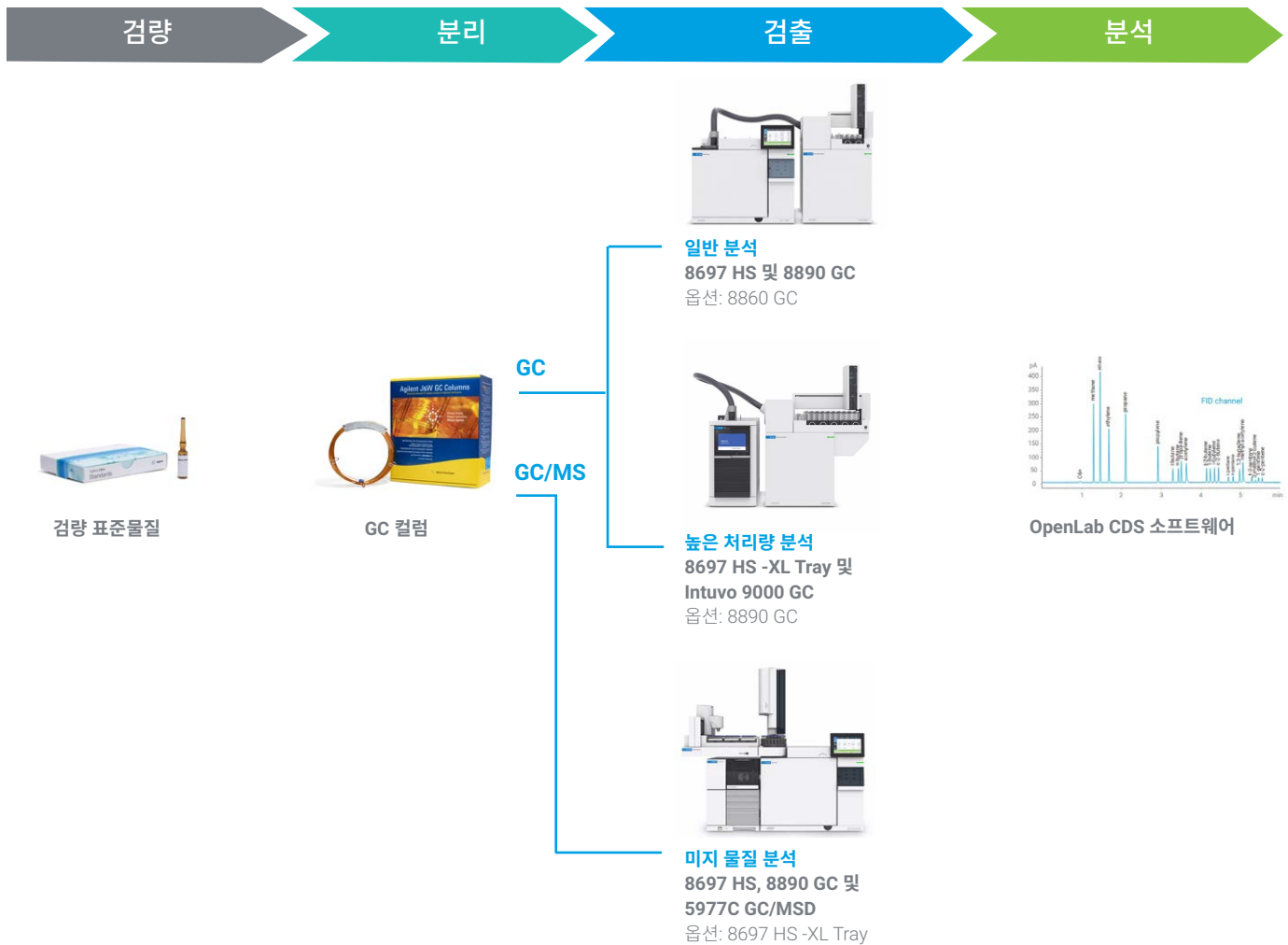


그림 13: GC 또는 GC/MS를 통한 잔류 용매 분석 워크플로 솔루션.

참고 자료

펩타이드 순도 분석

- 1) Tripodi, A. and Coffey, A. An In-Depth Analysis of Semaglutide, a Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7419EN](#), 2024.
- 2) Ryu, C.Y. Rapid Confirmation of GLP-1 Analog (Liraglutide) Using Agilent InfinityLab LC/MSD iQ. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7415EN](#), 2024.
- 3) Ryu, C.Y. Agilent 1260 Infinity II Bio Prime LC 시스템 및 Blend Assist를 사용한 세마글루타이드 분석의 효율적인 분석법 최적화. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7414KO](#), 2024.

펩타이드 불순물 프로파일 분석

- 1) Babu, S. Characterization of Forced Degradation Impurities of GLP-1 Agonists by LC Q-TOF MS. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [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 응용 자료, 발행 번호 [5994-7654EN](#), 2024.
- 3) Ryu, C.Y. Agilent InfinityLab LC/MSD 및 OpenLab CDS 디콘볼루션을 사용한 펩타이드 의약품 안정성 분석. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7500KO](#), 2024.

펩타이드 시퀀스 확인 분석

- 1) Ahmad, S.; Singh, N. and Pargaonkar, A. LC-MS Based Characterization Workflow of GLP-1 Therapeutic Peptide Liraglutide and Its Impurities. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7727EN](#), 2024.
- 2) Franklin, R.; Meeuwse, J. Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 시스템에서 전자 포획 해리(ECD)를 이용한 아미노산 이성질체 식별. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7506KO](#), 2024.

펩타이드 응집 분석

- 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 응용 자료, 발행 번호 [5994-7740EN](#), 2024.

펩타이드 정량 분석

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

분석 및 분취가능한 규모 펩타이드 정제

- 1) 액체 크로마토그래피를 통한 합성 펩타이드의 분석 및 정제. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-6704KO](#), 2023.
- 2) Tripodi, A. and Coffey, A. Optimizing Analysis and Purification of a Synthetic Peptide Using PLRP-S Columns. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-6087EN](#), 2023.
- 3) Rieck, F. Efficient Purification of Synthetic Peptides at High and Low pH. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-5311EN](#), 2022.

추가 펩타이드 분석 워크플로

- 1) Ryu, C.Y. Amino Acid Composition Test of Semaglutide and Liraglutide Using an Agilent 1260 Infinity II Prime Bio LC. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7749EN](#), 2024.
- 2) Welsby, C., Grise S. 및 Prulliere, F. 합성 펩타이드 생산 시 Agilent Vaya Raman 시스템을 사용한 원료 확인. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-7610KO](#), 2024.
- 3) Amino Acid Analysis – ‘How-To’ Guide. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5991-7694EN](#), 2021.

ICP-MS를 통한 극미량 원소 불순물 분석

- 1) Data Integrity Options for GxP facilities: For Agilent ICP-MS and ICP-QQQ spectrometers. Agilent Technologies 전단지, 발행 번호 [5994-4746EN](#), 2022.
- 2) Sanderson, J.; Whitecotton, L. 인공 눈물 점안액의 원소 불순물 분석. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5994-1561KO](#), 2022.
- 3) 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.
- 4) USP <232>/<233> and ICH Q3D Elemental Impurities Analysis: The Agilent ICP-MS Solution. Agilent Technologies 백서, 발행 번호 [5991-8149EN](#), 2021.
- 5) 의약품 원료 내 금속 불순물 측정. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5991-8140KO](#), 2022.
- 6) Dhuria, R. S.; Jain, V.; Kapadnis, G.; Vyas, S. ICP-MS를 이용한 의약품 성분의 원소 불순물 측정. Agilent Technologies 응용 자료, 발행 번호 [5991-7674KO](#), 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.

최적화된 워크플로: 구성 및 주문 정보

원료 식별(참고 또는 실험실 기반 솔루션)

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

펩타이드 순도 분석

번들	LC/UV	LC/MSD XT	TOF LC/MS
컬럼		<p>AdvanceBio Peptide Plus 품번 695775-949 또는 AdvanceBio Peptide Mapping 품번 653750-902</p>	
LC		<p>1290 Infinity III bio LC 필수: 품번 G7131A 또는 G7132A; G7137A; 및 G7116B 다음 중 하나: 품번 G7114B(VWD) 또는 G7117B(DAD)</p>	
MS		 <p>InfinityLab LC/MSD XT 품번 G6135BA (OpenLab ChemStation 소프트웨어 포함) 또는 품번 G6135CA (OpenLab CDS 소프트웨어 포함)</p>	 <p>6230B TOF LC/MS 품번 G6230BA</p>
소프트웨어	 <p>고객이 타사 CDS를 보유하고 있는 경우 UV 전용에 한해 아래 소프트웨어가 옵션으로 제공됩니다. OpenLab CDS 품번 M8414AA 또는 OpenLab ChemStation 품번 M8380AA 및 M8510AA</p>	 <p>OpenLab ChemStation 품번 G6135BA 또는 OpenLab CDS 품번 G6135CA 포함. 디콘볼루션 품번 M8363AA 추가</p>	 <p>BioConfirm (버전 12.1) 품번 M6025AA 단일 워크스테이션: 품번 M6026AA 또는 M6027AA, 네트워크 워크스테이션: 품번 M6035AA 또는 M6036AA 또는 M6037AA</p>





아미노산 분석

번들	LC/UV 또는 LC/FLD
시료 전처리	<div data-bbox="370 321 623 426" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="703 302 1393 380"> AdvanceBio Amino Acid Reagents Kit (10가지 표준물질 및 시약) 품번 5190-9426 </p>
컬럼	<div data-bbox="332 548 654 720" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="703 518 1360 548"> AdvanceBio Amino Acid Analysis columns 품번 655950-802 </p>
LC	<div data-bbox="440 772 558 1077" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="703 753 1406 877"> 1290 Infinity III bio LC 필수: 품번 G7131A 또는 G7132A; G7137A; 및 G7116B 다음 중 하나: 품번 G7114B(VWD), G7117B(DAD) 및 G7121B(FLD) </p>
소프트웨어	<div data-bbox="407 1121 605 1247" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="703 1110 1024 1140"> OpenLab CDS 품번 G6135CA </p>

펩타이드 불순물 및 응집 분석

번들	LC/MSD XT	LC/TOF	2D-LC/Q-TOF
컬럼		<p>AdvanceBio Peptide Plus 품번 695775-949</p> <p>또는 AdvanceBio Peptide Mapping 품번 653750-902</p>	 <p>1차원 AdvanceBio SEC 300Å, 2.7µm 품번 PL1180-5301</p> <p>2차원(2D) Poroshell 120 CS-C18 품번 695775-942</p>
LC		<p>1290 Infinity III bio LC</p> <p>필수: 품번 G7131A 또는 G7132A; G7137A; 및 G7116B</p> <p>옵션: 품번 G7114B(VWD) 또는 G7117B(DAD)</p>	 <p>1290 Infinity III 2D-LC</p> <p>필수: 품번 G7120A, G7167B, G1170A 및 G7116B, 옵션: 품번 G7114B(VWD) 또는 G7117B(DAD)</p>
MS	 <p>InfinityLab LC/MSD XT 품번 G6135BA (OpenLab ChemStation 소프트웨어 포함)</p> <p>또는 품번 G6135CA (OpenLab CDS 소프트웨어 포함)</p>	 <p>6230B TOF LC/MS 품번 G6230BA</p> <p>또는 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 품번 G6549AA</p>	
소프트웨어	 <p>OpenLab ChemStation 품번 G6135BA 또는 OpenLab CDS 품번 G6135CA 포함. 디콘볼루션 품번 M8363AA 추가</p>	 <p>BioConfirm (버전 12.1) 품번 M6025AA</p> <p>단일 워크스테이션: 품번 M6026AA 또는 M6027AA</p> <p>네트워크 워크스테이션: 품번 M6035AA 또는 M6036AA 또는 M6037AA</p>	

펩타이드 시퀀스 확인

번들	LC/Q-TOF	
컬럼		<p>AdvanceBio Peptide Mapping 품번 653750-902</p>
LC		<p>1290 Infinity III bio LC 필수: 품번 G7131A 또는 G7132A; G7137A; 및 G7116B 옵션: 품번 G7114B(VWD) 또는 G7117B(DAD)</p>
MS		<p>6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF, ExD cell 포함 품번 G6549AA 및 G1997AA</p>
소프트웨어		<p>BioConfirm (버전 12.1) 품번 M6025AA 단일 워크스테이션: 품번 M6026AA 또는 M6027AA 네트워크 워크스테이션: 품번 M6035AA 또는 M6036AA 또는 M6037AA ExDViewer(버전 4.6.12)</p>






펩타이드 불순물 및 이성질체 특성 규명

번들	Ion Mobility LC/Q-TOF	
컬럼		<p>InfinityLab Poroshell 120 CS-C18 품번 679775-942</p>
LC		<p>1290 Infinity III bio LC 필수: 품번 G7131A 또는 G7132A; G7137A; 및 G7116B 옵션: 품번 G7114B(VWD) 또는 G7117B(DAD)</p>
MS		<p>6560C ion mobility LC/Q-TOF 품번 G6560CA</p>
소프트웨어		<p>MassHunter IM-MS 브라우저</p>

펩타이드 분석 및 분취 규모 정제

번들	분석용 LC/UV	분취용 LC/UV	분취용 LC/MSD XT
컬럼	 AdvanceBio Peptide Mapping 품번 653750-902		
LC	 1260 Infinity III bio-inert 분석용 LC 정제 시스템, 분획 분취기 포함 품번 G5654 및 G5664B	 1290 Infinity II 분취용 LC 품번 G7161B, G7158B, G7114A 및 G7163B, 옵션: 품번 G7166A	 1290 Infinity II 분취용 LC/MSD XT 품번 G7161B, G7111B, G7158B, G7114A, G7115A, G7170B, G9324A, G1170A, G4738A 및 G7163B 옵션: 품번 G7166A
MS			 InfinityLab LC/MSD XT 품번 G6135BA (OpenLab ChemStation 소프트웨어 포함)
소프트웨어	 OpenLab ChemStation 품번 M8380AA 및 M8510AA		OpenLab ChemStation용 Agilent 자동화된 정제 소프트웨어 품번 M8368AA

펩타이드 정량 분석

번들	LC/TQ	
시료 전처리		AssayMAP Bravo 단백질 시료 전처리 플랫폼 품번 G5571AA
컬럼		AdvanceBio Peptide Mapping 품번 653750-902
LC		1290 Infinity III bio LC 필수: 품번 G7131A 또는 G7132A; G7137A; 및 G7116B 옵션: 품번 G7114B(VWD) 또는 G7117B(DAD)
MS		6495D LC/TQ 품번 G6495DA
소프트웨어		MassHunter 정량 분석(버전 12.1)

완제품 QC

번들	UV/Vis	
장치		<p>Cary 3500 Multicell UV-Vis 분광 광도계</p> <p>품번 G9874A #001</p> <p>옵션: 품번 G9874A #002: 퍼지 키트</p>
소프트웨어		<p>Cary UV Workstation</p> <p>Cary UV Workstation Plus(PC 미포함, 품번 G5194AA)</p> <p>또는</p> <p>Cary UV Workstation Plus(PC 포함, 품번 G5195AA)</p> <p>또는</p> <p>Cary UV Networked Workstation 소프트웨어(PC 미포함, 품번 G6894AA)</p> <p>또는</p> <p>Cary UV Networked Workstation 소프트웨어(PC 포함, 품번 G6896AA)</p>

극미량 원소 불순물 분석

번들	ICP-MS
시료 전처리	 <p>I-AS 자동 시료 주입기 품번 G3160C</p>
	 <p>SPS 4 자동 시료 주입기 품번 G8415A</p>
표준	 <p>USP standard (ICH Q3D and USP 232) Elemental Impurities kit 품번 5191-4553 (5가지 표준: 품번 5190-9766, 5190-9767, 5190-9768, 5190-9769, 5190-9770)</p>
ICP-MS	 <p>7850 ICP-MS 품번 G8422AA 옵션: 7900 ICP-MS 품번 G8403AA</p>
소프트웨어	 <p>ICP-MS MassHunter 품번 G7201D</p>

잔류 용매 분석

번들	GC (일반 분석)	GC (높은 처리량 분석)	GC/MS (미지 물질 분석)
검량		<p>USP 467 Class 1: 품번 5190-0490</p> <p>USP 467 Class 2A: 품번 5190-0492</p> <p>USP 467 Class 2C: 품번 5190-0493</p>	
GC 컬럼		<p>헤드스페이스 주입: J&W DB-624 (60m × 0.25mm, 1.4µm) 품번 122-1364</p> <p>액체 주입: J&W DB-WAX UI (30m × 0.25mm, 0.25µm) 품번 122-7032UI</p>	
GC	 <p>8697 HS 및 8890 GC</p> <p>8697 HS 품번 G4511A</p> <p>8890 GC 품번 G3540A</p> <p>옵션: 8860 GC 품번 G2790A</p>	 <p>8697 -XL Tray 품번 G4512A</p> <p>Intuvo 9000 GC 품번 G3950A</p> <p>옵션: 8890 GC 품번 G3540A</p>	 <p>8697 HS 품번 G4511A</p> <p>8890 GC 품번 G3540A</p> <p>5977C GC/MSD</p> <p>옵션: 8697 -XL Tray 품번 G4512A</p>
MS			 <p>5977C GC/MSD Inert Plus 시스템</p> <p>품번 G7077CA</p>
소프트웨어		<p>OpenLab CDS Workstation Plus 품번 M8410AA</p> <p>또는 OpenLab CDS AIC 품번 M8420AA</p> <p>OpenLab CDS Instrument Connection 품번 M8431AA</p>	

자세한 정보:

www.agilent.com/biopharma/therapeutic-peptide-success

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

DE-006324

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2025

2025년 5월 15일 한국에서 발행

5994-8327KO

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

