

治疗性多肽工作流程资源指南

用于治疗性多肽的端到端 工作流程解决方案

从研发到生产 QA/QC



确保治疗性多肽研发的质量

多肽是由氨基酸组成的短链，而氨基酸是蛋白质的“结构单元”。某些多肽分子可以模拟体内蛋白质的功能，在细胞信号传导、免疫反应和激素调节等多种生物过程中发挥着至关重要的作用。

肽类治疗药物通常指由不超过 40 个氨基酸组成的多肽链。与传统的小分子药物相比，多肽治疗药物的主要优势之一是能够更特异地靶向某些细胞或受体，引发的副作用更少。然而，这类药物也面临着代谢不稳定、生物利用度低等挑战。近年来，多肽治疗药物因良好的安全性和有效性，在代谢疾病治疗领域受到广泛关注并得到了快速发展。相较于传统小分子药物，多肽治疗药物的毒性通常更低；相较于生物制剂，其免疫原性更弱。

过去十年间，治疗性多肽的设计和制剂开发取得了重大进展，有效改善了药物递送的局限性。目前，研究人员已开发出多种多肽模拟物，这类小分子能够模拟多肽的生物活性，同时更加稳定且更易于给药。其中一类新型多肽药物是胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 激动剂。GLP-1 激动剂已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，用于 2 型糖尿病治疗和肥胖症管理。

根据 FDA 指南，在生物治疗药物的研发和生产过程中，必须对活性药物成分 (API) 杂质谱进行研究评估。因此，原料药纯度测试成为了保障其质量的关键质量属性，可为评估和改进纯化或合成工艺提供依据。

安捷伦开发了多种工作流程，为多肽药物开发提供了完整的解决方案，覆盖从早期研究到生产和 QA/QC 的整个流程。我们提供的主要工作流程包括：原辅料鉴别、多肽纯度和杂质谱分析、目标多肽质量和多肽序列确认以及制备规模的多肽纯化。

其他常见的多肽药物工作流程解决方案包括：目标多肽和特定杂质的相对定量分析、氨基酸分析、痕量杂质元素分析和残留溶剂分析。

原辅料鉴别（现场或实验室解决方案）

原辅料鉴别 (RMID) 或起始材料鉴别是一项重要的质量保证或安全控制分析措施，适用于药物生产中用到的各种原辅料。确认所接收原辅料的身份，有助于构建质量保障体系，避免受污染原辅料、伪劣品及标签错误的原辅料进入生产流程。

安捷伦开发了多种基于拉曼光谱、傅里叶变换红外 (FTIR) 光谱或高效液相色谱 (HPLC) 的原辅料鉴别工作流程解决方案，包括：

- 使用 Agilent Vaya 拉曼原辅料鉴别验证系统的现场解决方案
- 使用 Agilent Cary 630 FTIR 光谱仪或 Agilent 1290 Infinity III 生物液相色谱系统的实验室解决方案

手持式拉曼：用于多肽合成的穿透包装检测 RMID

Vaya 是一款手持式拉曼光谱仪，为鉴别或分辨生物药物原辅料（例如用于多肽合成的苄氧羰基 (Fmoc) 保护氨基酸）提供了高效、简便的解决方案。Vaya 能够穿透透明和不透明容器进行检测，从而保护原辅料的无菌性，故而可直接在 cGMP 生产环境的仓库中进行检测。

台式解决方案：用于多肽合成的多功能 RMID

FTIR 同样广泛应用于原辅料鉴别研究。Cary 630 FTIR 光谱仪搭配 Agilent MicroLab 软件，通过多种直观的采样接口，可帮助 QC 实验室对不同类型的样品进行快速、简单且可靠的 RMID。可选的 Agilent MicroLab Pharma 软件为在 GMP 环境中工作的用户提供了安全的数据存储和用户/访问权限管理功能。安捷伦还使用 1290 Infinity III 生物液相色谱系统和 Agilent OpenLab ChemStation 软件开发了基于 HPLC 的工作流程解决方案，可为原辅料或起始材料鉴别提供出色的样品分离和灵敏的检测。

安捷伦原辅料鉴别工作流程解决方案如图 1 所示。

检测

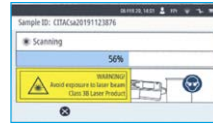
分析

现场解决方案:

基于拉曼的工作
流程解决方案



Vaya



Vaya 软件

实验室解决方案:

基于 FTIR 的
工作流程解决方案



Cary 630 FTIR 光谱仪



MicroLab 软件

基于 HPLC 的
工作流程解决方案



1290 Infinity III 生物液相色谱系统



OpenLab ChemStation 软件

图 1: 使用现场 (拉曼光谱) 或实验室 (FTIR 光谱或 HPLC) 工作流程解决方案进行原辅料鉴别

多肽纯度分析

合成多肽的纯度分析对于确保其质量和患者用药安全至关重要，尤其是在治疗性应用中。多肽纯度分析的常用方法包括：HPLC、质谱 (MS)、核磁共振、毛细管电泳和氨基酸分析。

对于多肽纯度分析以及氨基酸分析，安捷伦开发了基于反相柱的 LC/UV 技术和基于 LC/MS 的技术。这些解决方案旨在实现高效的多肽分离和纯度确认。

安捷伦多肽纯度分析工作流程解决方案如图 2 所示。

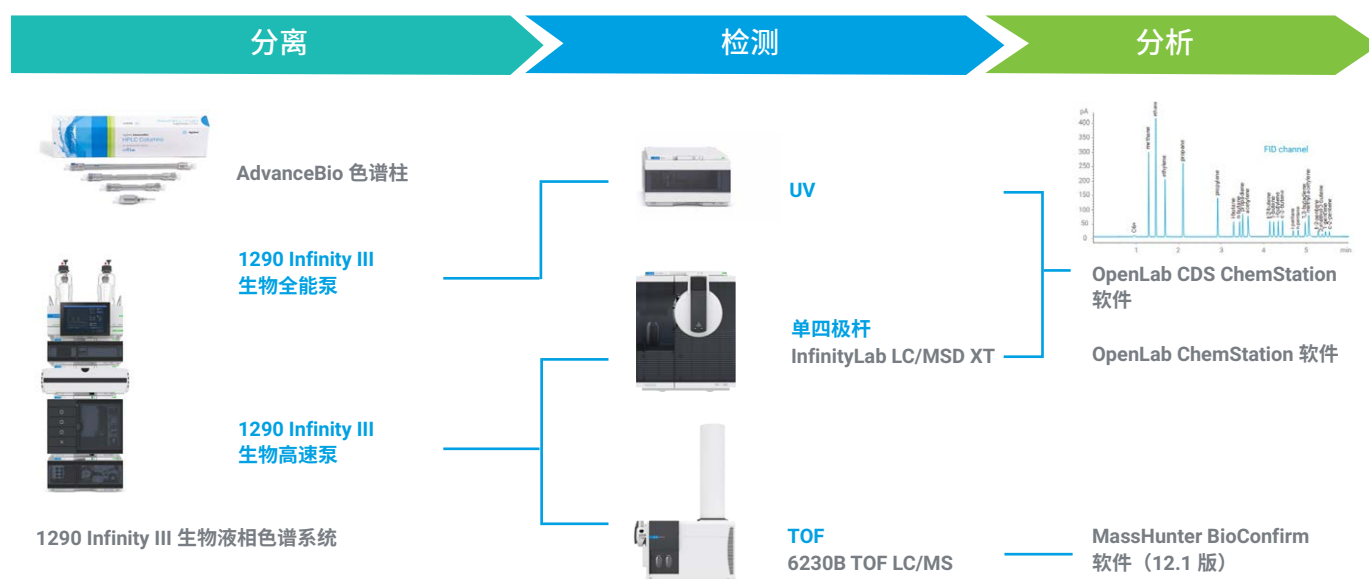


图 2：基于 LC/UV 和 LC/MS 的多肽纯度分析工作流程解决方案

氨基酸分析

在合成多肽生产中，最终产物中经常存在各种杂质（非预期的氨基酸插入、缺失或取代）。因此，确认多肽序列或其氨基酸组成非常重要。

AdvanceBio 氨基酸分析 (AAA) 端到端解决方案（包括化学品、标准品、色谱柱和应用支持）可实现快速、灵敏、自动化的氨基酸分析。该完整解决方案结合了 Agilent Infinity III LC 系列仪器与色谱柱技术的优势，以及成熟的柱前衍生化技术。具体的检测流程请参阅《安捷伦氨基酸分析操作指南》。

安捷伦氨基酸分析工作流程解决方案如图 3 所示。



图 3: 基于 LC 的氨基酸分析工作流程解决方案

多肽杂质谱和聚集体分析

杂质可能会严重影响生物治疗药物的有效性和安全性。产品相关杂质可能引发不良免疫反应，构成重大风险。合成过程中产生的杂质（例如非对映异构体、受保护的序列、氨基酸插入或缺失、侧链反应、氧化和还原）给药物生产带来了巨大的挑战。因此，准确鉴定和定量这些杂质对于确保治疗性蛋白质发挥预期作用，同时避免不良反应至关重要。

为应对这些挑战，安捷伦开发了多种针对多肽杂质和聚集体分析的工作流程解决方案。多肽杂质分析工作流程解决方案（如图 4 所示）包括 Agilent 1290 Infinity III 生物液相色谱或 1290 Infinity III 二维液相色谱以及 Agilent 6230B 飞行时间 (TOF) LC/MS 或 6545XT AdvanceBio 四极杆 TOF LC/MS (LC/Q-TOF)。多肽聚集体分析工作流程解决方案（如图 5 所示）包括 Agilent 1290 Infinity III 二维液相色谱系统和 Agilent InfinityLab LC/MSD XT 或 6230B TOF LC/MS。

安捷伦多肽杂质谱和聚集体分析工作流程解决方案如图 4 和图 5 所示。



图 4：使用 LC/MS 或 2D-LC/MS 的多肽杂质分析工作流程解决方案



图 5：使用 2D-LC/MS 的多肽聚集体分析工作流程解决方案

多肽序列确认和异构体表征

为了更好地表征合成多肽，安捷伦还开发了序列确认工作流程，包括 1290 Infinity III 生物液相色谱、AdvanceBio 肽谱分析色谱柱、6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 系统（配备用于电子捕获解离的 Agilent ExD Cell）和 MassHunter BioConfirm 软件（12.1 版）。该工作流程可以实现快速、深入的多肽序列、修饰和杂质表征。此外，通过结合 ExD 硬件和 ExDViewer 软件工具，可以轻松鉴别存在异构体的多肽，例如天冬氨酸和异天冬氨酸。

此外，安捷伦还开发了基于离子淌度质谱 (IM-MS) 的工作流程解决方案，使用 Agilent 6560C 离子淌度 LC/Q-TOF 系统进行多肽异构体分析。IM-MS 是一种分离技术，根据离子的大小和形状（体现为碰撞截面 (CCS)）对其进行分离。由于 GLP-1 多肽及其异构体在结构（形状）上存在细微差异，在 IM-MS 分析中会表现出不同的迁移时间和 CCS 值。

安捷伦多肽序列确认解决方案如图 6 所示，多肽杂质及异构体分析解决方案如图 7 所示。



图 6：多肽序列确认工作流程



图 7：使用离子淌度 LC/Q-TOF 的多肽杂质和异构体分析工作流程解决方案

制备规模多肽纯化解决方案

安捷伦提供全面、灵活、可靠的液相色谱样品纯化工作流程解决方案。无论您需要开展何种规模的液相色谱纯化工作，安捷伦都能为您提供高性能的仪器、色谱柱、软件和服务，确保您获得更高的纯度和回收率。使用反相制备型液相色谱柱，您可以获得与安捷伦分析型色谱柱同样出色的稳定性、可靠性、质量和分离能力。

Agilent 1290 Infinity III 液相色谱制备型多肽纯化系统如图 8 所示。

不同规模下运行的安捷伦系统的分析物量和流速比较如图 9 所示。



图 8：制备型多肽纯化解决方案

色谱柱内径	分析型	半制备型和制备型			
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 或 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
纯化范围 (mg)	1–15	7–70	30–300	64–640	180–1800
仪器	1220/1260/1290 Infinity III 分析型液相色谱纯化系统 1260 Infinity II 制备型液相色谱系统 1290 Infinity II 制备型液相色谱系统				

可通过可更换泵头扩展流速范围 InfinityLab 制备型液相色谱柱产品组合

图 9：不同规模下运行的安捷伦系统的分析物量和流速比较

生物基质中的多肽定量分析

GLP-1 等多肽治疗药物具有高药效，在低剂量下即可实现有效给药。因此，在考察多肽治疗药物的药代动力学和药效学特征时，灵敏的定量测量至关重要。然而，这类多肽分子的特殊结构导致其 MS 电离和碎裂效率较低，为开发灵敏且稳定的 LC/MS GLP-1 定量方法带来了挑战。

安捷伦开发了一种高灵敏度的 LC/MS 工作流程，用于定量分析不同基质中的 GLP-1 类似物，该工作流程采用了 Agilent AssayMAP Bravo 蛋白质样品前处理平台、配备 AdvanceBio 肽谱分析色谱柱的 1290 Infinity III 生物液相色谱系统以及超高灵敏、高重现性的三重四极杆 LC/MS (LC/TQ)。

安捷伦多肽定量分析工作流程解决方案如图 10 所示。



图 10: 使用 LC/MS 的多肽定量分析工作流程解决方案

成品质量控制

紫外-可见吸收光谱常用于多肽的浓度测定和质量控制 (QC)。通过检测 210–220 nm 处的紫外吸光度，然后根据既定的吸收系数可以轻松计算出多肽的浓度。生物制药行业的 QC 流程非常依赖紫外-可见光谱法，这是一项成熟且完善的技术。

Agilent Cary 3500 多池紫外-可见分光光度计可同时高准确度地测量样品、标准品和对照，有效消除分析变量。Cary 3500 多池紫外-可见分光光度计经过专门设计，可测量最多七个样品和一个参比样品（或利用八个池位置进行其他组合）。它可以提供无控温、控温和多温区控温配置。

基于紫外-可见分析的安捷伦成品 QC 工作流程解决方案如图 11 所示。



图 11：基于紫外-可见分析的成品 QC 工作流程解决方案

痕量杂质元素分析

药品中的痕量杂质元素可能存在毒性，会影响药物稳定性或有效期，并可能引发不良副作用。因此，现行 USP 和 ICH 指南要求在比之前更低的浓度下监测更多元素，并推荐采用现代分析流程来测定杂质元素的浓度。制造商必须能够证明他们的最终生物药物制剂符合所列元素的限值规定。

图 12 显示了通过 ICP-MS 进行痕量杂质元素分析的安捷伦工作流程。Agilent 7850 ICP-MS 经证明是测定药物成分中痕量元素杂质的理想选择，能够为所有目标元素的检测提供卓越的灵敏度、稳定性、可靠性、回收率和检出限。



图 12：ICP-MS 分析痕量杂质元素的工作流程解决方案

残留溶剂分析

药品中的残留溶剂并不能增强药品的有效性，必须去除这些残留溶剂以确保满足药品规格指标和 GMPs 要求。

安捷伦为残留溶剂分析提供了全面、灵活、可靠的 GC 或 GC/MS 解决方案。无论您正在进行何种残留溶剂分析（常规、高通量或未知分析物），配备 Agilent 8697 顶空进样器 (HS) 和惰性三通的 Agilent 8890 气相色谱系统都能为 USP <467> 规定的所有相关残留溶剂的分离、鉴定和定量分析提供十分出色的方法。

安捷伦残留溶剂分析工作流程解决方案如图 13 所示。

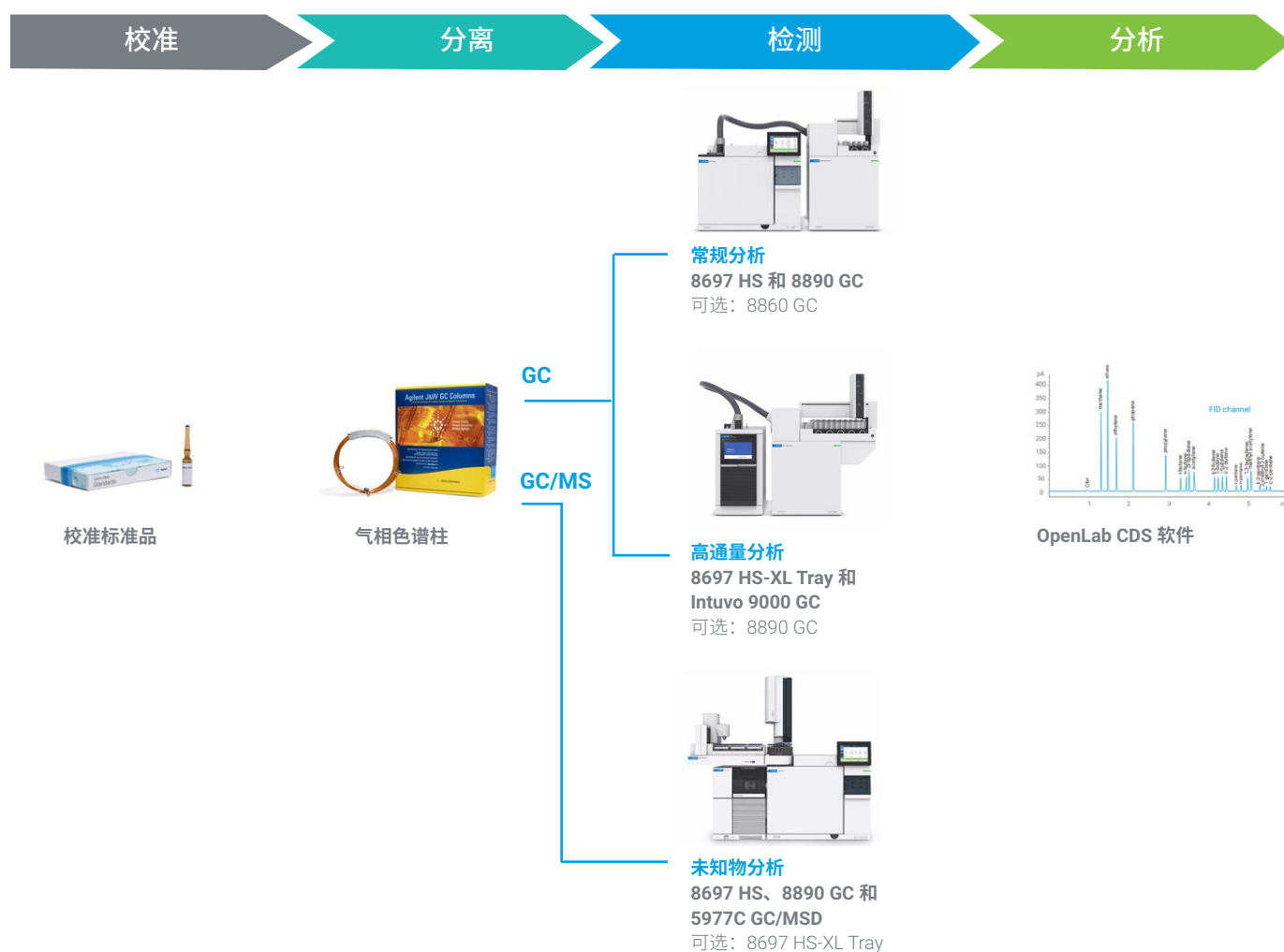


图 13：GC 和 GC/MS 残留溶剂分析工作流程解决方案

参考文献

多肽纯度分析

1) Tripodi, A. and Coffey, A. An In-Depth Analysis of Semaglutide, a Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist (胰高血糖素样肽-1 受体激动剂司美格鲁肽的深入分析), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7419EN](#), 2024

2) Ryu, C.Y. Rapid Confirmation of GLP-1 Analog (Liraglutide) Using Agilent InfinityLab LC/MSD iQ (使用 Agilent InfinityLab LC/MSD iQ 快速确认 GLP-1 类似物(利拉鲁肽)), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [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 (使用 Agilent 1260 Infinity II Prime 生物液相色谱系统和 Blend Assist 高效优化司美格鲁肽分析方法), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7414EN](#), 2024

多肽杂质谱分析

1) Babu, S. Characterization of Forced Degradation Impurities of GLP-1 Agonists by LC Q-TOF MS (使用 LC Q-TOF MS 表征 GLP-1 激动剂的强制降解杂质), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [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 (使用 Agilent 1290 Infinity II 生物二维液相色谱和 InfinityLab LC MSD XT 确认多肽相关杂质的完整质量数), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7654EN](#), 2024

3) Ryu, C.Y. Peptide Drug Stability Analysis Using Agilent InfinityLab LC/MSD and OpenLab CDS Deconvolution (使用 Agilent InfinityLab LC/MSD 和 OpenLab CDS 解卷积功能进行多肽药物稳定性分析), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7500EN](#), 2024

多肽序列确认分析

1) Ahmad, S.; Singh, N. and Pargaonkar, A. LC-MS Based Characterization Workflow of GLP-1 Therapeutic Peptide Liraglutide and Its Impurities (GLP-1 治疗性多肽利拉鲁肽及其杂质的 LC/MS 表征工作流程), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7727EN](#), 2024

2) Franklin, R.; Meeuwse, J. 使用配备电子捕获解离的 Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 系统鉴定氨基酸异构体, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7506ZHCN](#), 2024

多肽聚集体分析

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 (使用 Agilent 1290 Infinity II 生物二维液相色谱和 Agilent InfinityLab LC-MSD XT 对利拉鲁肽和司美格鲁肽进行全面的聚集体分析), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7740EN](#), 2024

多肽定量分析

1) Babu, S. Quantification of Glucagon-Like Peptide-1 Agonist Tirzepatide Using an Agilent 6495D Triple Quadrupole LC/MS System (使用 Agilent 6495D 三重四极杆液质联用系统对胰高血糖素样肽-1 激动剂替尔泊肽进行定量分析), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7992EN](#), 2024

2) Qiu, X. Quantification of Therapeutic Peptide Exenatide in Rat Plasma (大鼠血浆中治疗性多肽艾塞那肽的定量分析), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-5224EN](#), 2022

分析规模及制备规模多肽纯化

1) 利用液相色谱分析和纯化合成肽, 安捷伦科技公司消耗品工作流程订购指南, 出版号 [5994-6704ZHCN](#), 2023

2) Tripodi, A. 和 Coffey, A. 使用 PLRP-S 色谱柱优化合成肽的分析和纯化, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-6087ZHCN](#), 2023

3) Rieck, F. Efficient Purification of Synthetic Peptides at High and Low pH (在高 pH 值和低 pH 值条件下高效纯化合成肽), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-5311EN](#), 2022

其他多肽分析工作流程

1) Ryu, C.Y. Amino Acid Composition Test of Semaglutide and Liraglutide Using an Agilent 1260 Infinity II Prime Bio LC (使用 Agilent 1260 Infinity II Prime 生物液相色谱系统测定司美格鲁肽和利拉鲁肽的氨基酸组成), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7749EN](#), 2024

2) Welsby, C., Grise S. 和 Prulliere, F. 利用 Agilent Vaya 拉曼光谱系统进行合成肽生产中的原辅料验证, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-7610ZHCN](#), 2024

3) 氨基酸分析操作指南, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5991-7694CHCN](#), 2021

ICP-MS 痕量杂质元素分析

1) Data Integrity Options for GxP facilities: For Agilent ICP-MS and ICP-QQQ spectrometers (GxP 设施的数据可靠性选项: 用于安捷伦 ICP-MS 和 ICP-MS/MS 光谱仪), 安捷伦科技公司宣传单页, 出版号 [5994-4746EN](#), 2022

2) Sanderson, J.; Whitecotton, L. Analysis of Artificial Tear Eye Drops for Elemental Impurities (人工泪液杂质元素分析), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-1561EN](#), 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) (按照 USP <232>/<233> 和 ICH Q3D(R2)/Q2(R1) 验证安捷伦 ICP-MS 的性能), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5991-8335EN](#), 2022

4) USP <232>/<233> 和 ICH Q3D 元素杂质分析: 安捷伦 ICP-MS 解决方案, 安捷伦科技公司白皮书, 出版号 [5991-8149CHCN](#), 2021

5) 测定制药材料中的元素杂质, 安捷伦科技公司产品样本, 出版号 [5991-8140ZHCN](#), 2022

6) Dhuria, R.S.; Jain, V.; Kapadnis, G.; Vyas, S. 使用 USP/ICH 方法和 ICP-MS 测定药物成分中的元素杂质, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5991-7674CHCN](#), 2021

GC 或 GC/MS 残留溶剂分析

1) Sanderson, J. Residual Solvent Analysis in Hemp Consumer Products Using Headspace Gas Chromatography and Mass Spectrometry (使用顶空气相色谱和质谱分析大麻消费品中的残留溶剂), 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-5237EN](#), 2022

2) Zhang, Y.; Na, S. 使用 Agilent 8890 GC/FID/5977B MSD 系统分析 USP <467> 1 类、2 类和 3 类残留溶剂, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-1488ZHCN](#), 2019

3) Wieder, L.; Pan, J.; Veeneman, R. 采用 Agilent 8890 气相色谱系统进行 USP 方法 <467> 残留溶剂分析, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5994-0442ZHCN](#), 2019

4) 使用 Agilent Intuvo 9000 气相色谱系统进行残留溶剂分析, 安捷伦科技公司应用简报, 出版号 [5991-9029ZHCN](#), 2018

优化的工作流程：配置和订购信息

原辅料鉴别（现场或实验室解决方案）

套装	Vaya (现场检测)	FTIR (实验室检测)	LC/UV (实验室检测)
设备	 <p>Vaya 部件号 G6915A</p>	 <p>Cary 630 FTIR 光谱仪</p> <p>部件号 G8043AA 或 G8044AA (带 PC) 推荐使用： #200 和 #320 PIKE-162-5450</p>	 <p>1290 Infinity III 生物液相色谱</p> <p>部件号 G7131A 或 G7132A、 G7137A 和 G7116B、 G7114B (VWD) 或 G7117B (DAD)</p>
软件	 <p>Vaya 软件</p>	 <p>MicroLab MicroLab Pharma 部件号 G4984AA</p>	 <p>OpenLab ChemStation</p> <p>部件号 M8301AA</p> <p>部件号 M8510AA (用 于安捷伦液相色 谱仪的仪器驱动 程序)</p> <p>可选：部件号 M8360AA — 3D UV (PDA) 插件</p>

多肽纯度分析

套装	LC/UV	LC/MSD XT	TOF LC/MS
色谱柱		<p>AdvanceBio Peptide Plus 部件号 695775-949 或 AdvanceBio 肽谱分析 部件号 653750-902</p>	
LC		<p>1290 Infinity III 生物液相色谱 必需：部件号 G7131A 或 G7132A；G7137A 和 G7116B 或者：部件号 G7114B (VWD) 或 G7117B (DAD)</p>	
MS		 <p>InfinityLab LC/MSD XT 部件号 G6135BA (配备 OpenLab ChemStation 软件) 或 部件号 G6135CA (配备 OpenLab CDS 软件)</p>	 <p>6230B TOF LC/MS 部件号 G6230BA</p>
软件	 <p>如果客户采用第三方 CDS 且仅涉及 UV 检测，则可选择以下软件 OpenLab CDS 部件号 M8414AA 或 OpenLab ChemStation 部件号 M8380AA 和 M8510AA</p>	 <p>OpenLab ChemStation 部件号 G6135BA 或 包括 OpenLab CDS 部件号 G6135CA。 增加解卷积 部件号 M8363AA</p>	 <p>BioConfirm (12.1 版) 部件号 M6025AA 单个工作站： 部件号 M6026AA 或 M6027AA 网络化工作站： 部件号 M6035AA 或 M6036AA 或 M6037AA</p>

氨基酸分析

套装	LC/UV 或 LC/FLD	
样品前处理	 A collection of small vials and bottles, some with blue labels, representing the reagent kit.	<p>AdvanceBio 氨基酸试剂盒 (10 种标准品和试剂) 部件号 5190-9426</p>
色谱柱	 A box of HPLC columns and several individual columns of different lengths and diameters.	<p>AdvanceBio 氨基酸分析色谱柱 部件号 655950-802</p>
LC	 A multi-component liquid chromatography system with two sample bottles, a pump, and a detector.	<p>1290 Infinity III 生物液相色谱 必需：部件号 G7131A 或 G7132A；G7137A 和 G7116B 或者：部件号 G7114B (VWD)、G7117B (DAD) 或 G7121B (FLD)</p>
软件	 A laptop displaying the OpenLab CDS software interface with a data table.	<p>OpenLab CDS 部件号 G6135CA</p>

多肽杂质和聚集体分析

套装	LC/MSD XT	LC/TOF	2D-LC/Q-TOF
色谱柱		<p>AdvanceBio Peptide Plus 部件号 695775-949</p> <p>或 AdvanceBio 肽谱分析 部件号 653750-902</p>	 <p>第一维 AdvanceBio SEC 300 Å, 2.7 μm 部件号 PL1180-5301</p> <p>第二维 Poroshell 120 CS-C18 部件号 695775-942</p>
LC		<p>1290 Infinity III 生物液相色谱</p> <p>必需: 部件号 G7131A 或 G7132A; G7137A 和 G7116B</p> <p>可选: 部件号 G7114B (VWD) 或 G7117B (DAD)</p>	 <p>1290 Infinity III 二维液相色谱</p> <p>必需: 部件号 G7120A、G7167B、 G1170A 和 G7116B</p> <p>可选: 部件号 G7114B (VWD) 或 G7117B (DAD)</p>
MS	 <p>InfinityLab LC/MSD XT 部件号 G6135BA (配备 OpenLab ChemStation 软件) 或 部件号 G6135CA (配 备 OpenLab CDS 软件)</p>	 <p>6230B TOF LC/MS 部件号 G6230BA 或 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 部件号 G6549AA</p>	
软件	 <p>OpenLab ChemStation 部件号 G6135BA 或 包括 OpenLab CDS 部件号 G6135CA。 增加解卷积 部件号 M8363AA</p>	 <p>BioConfirm (12.1 版) 部件号 M6025AA 单个工作站: 部件号 M6026AA 或 M6027AA 网络化工作站: 部件号 M6035AA 或 M6036AA 或 M6037AA</p>	

多肽序列确认

套装	LC/Q-TOF	
色谱柱		AdvanceBio 肽谱分析 部件号 653750-902
LC		1290 Infinity III 生物液相色谱 必需：部件号 G7131A 或 G7132A；G7137A 和 G7116B 可选：部件号 G7114B (VWD) 或 G7117B (DAD)
MS		6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 配备 ExD Cell 部件号 G6549AA 和 G1997AA
软件		BioConfirm (12.1 版) 部件号 M6025AA 单个工作站：部件号 M6026AA 或 M6027AA 网络化工作站：部件号 M6035AA 或 M6036AA 或 M6037AA ExDViewer (4.6.12 版)

多肽杂质和异构体表征

套装	离子淌度 LC/Q-TOF	
色谱柱		InfinityLab Poroshell 120 CS-C18 部件号 679775-942
LC		1290 Infinity III 生物液相色谱 必需：部件号 G7131A 或 G7132A；G7137A 和 G7116B 可选：部件号 G7114B (VWD) 或 G7117B (DAD)
MS		6560C 离子淌度 LC/Q-TOF 部件号 G6560CA
软件		MassHunter IM-MS 浏览器

多肽分析规模和制备规模纯化

套装	分析型 LC/UV	制备型 LC/UV	制备型 LC/MSD XT
色谱柱	 <p>AdvanceBio 肽谱分析 部件号 653750-902</p>		
LC	 <p>配备馏分收集器的 1260 Infinity III 生物惰性分析型液相色谱纯化系统 部件号 G5654 和 G5664B</p>	 <p>1290 Infinity II 制备型液相色谱 部件号 G7161B、G7158B、G7114A 和 G7163B 可选：部件号 G7166A</p>	 <p>1290 Infinity II 制备型 LC/MSD XT 部件号 G7161B、G7111B、G7158B、G7114A、G7115A、G7170B、G9324A、G1170A、G4738A 和 G7163B 可选：部件号 G7166A</p>
MS			 <p>InfinityLab LC/MSD XT 部件号 G6135BA (配备 OpenLab ChemStation 软件)</p>
软件	 <p>OpenLab ChemStation 部件号 M8380AA 和 M8510AA</p>		<p>用于 OpenLab ChemStation 的自动纯化软件 部件号 M8368AA</p>

多肽定量分析

套装		LC/TQ
样品前处理		AssayMAP Bravo 蛋白质样品前处理平台 部件号 G5571AA
色谱柱		AdvanceBio 肽谱分析 部件号 653750-902
LC		1290 Infinity III 生物液相色谱 必需：部件号 G7131A 或 G7132A；G7137A 和 G7116B 可选：部件号 G7114B (VWD) 或 G7117B (DAD)
MS		6495D LC/TQ 部件号 G6495DA
软件		MassHunter 定量分析 (12.1 版)

成品 QC

套装	UV/Vis	
设备		<p>Cary 3500 多池紫外-可见分光光度计 部件号 G9874A #001 可选：部件号 G9874A #002：吹扫套件</p>
软件		<p>Cary UV Workstation Cary UV Workstation Plus（不带 PC）部件号 G5194AA 或 Cary UV Workstation Plus（带 PC）部件号 G5195AA 或 Cary UV 网络化工作站软件（不带 PC）部件号 G6894AA 或 Cary UV 网络化工作站软件（带 PC）部件号 G6896AA</p>

痕量杂质元素分析

套装	ICP-MS	
样品前处理		I-AS 自动进样器 部件号 G3160C
		SPS 4 自动进样器 部件号 G8415A
标准品		USP 标准品 (ICH Q3D 和 USP 232) 杂质元素套装 部件号 5191-4553 (五种标准品: 部件号 5190-9766、5190-9767、5190-9768、5190-9769、5190-9770)
ICP-MS		7850 ICP-MS 部件号 G8422AA 可选: 7900 ICP-MS 部件号 G8403AA
软件		ICP-MS MassHunter 部件号 G7201D

残留溶剂分析

套装	GC (常规分析)	GC (高通量分析)	GC/MS (未知物分析)
校准		<p>USP 467 1 类: 部件号 5190-0490</p> <p>USP 467 2A 类: 部件号 5190-0492</p> <p>USP 467 2C 类: 部件号 5190-0493</p>	
气相色谱柱		<p>顶空进样: J&W DB-624 (60 m × 0.25 mm, 1.4 μm) 部件号 122-1364</p> <p>液体进样: J&W DB-WAX UI (30 m × 0.25 mm, 0.25 μm) 部件号 122-7032UI</p>	
GC	 <p>8697 HS 和 8890 GC</p> <p>8697 HS 部件号 G4511A</p> <p>8890 GC 部件号 G3540A</p> <p>可选: 8860 GC 部件号 G2790A</p>	 <p>8697 -XL Tray 部件号 G4512A</p> <p>Intuvo 9000 GC 部件号 G3950A</p> <p>可选: 8890 GC 部件号 G3540A</p>	 <p>8697 HS 部件号 G4511A</p> <p>8890 GC 部件号 G3540A</p> <p>5977C GC/MSD</p> <p>可选: 8697 -XL Tray 部件号 G4512A</p>
MS			 <p>5977C GC/MSD Inert Plus 系统 部件号 G7077CA</p>
软件		<p>OpenLab CDS Workstation Plus 部件号 M8410AA</p> <p>或 OpenLab CDS AIC 部件号 M8420AA</p> <p>OpenLab CDS 仪器连接 部件号 M8431AA</p>	

了解更多信息：

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

如需获取技术问题的答案和安捷伦社区的资源，请访问：

community.agilent.com

安捷伦客户服务中心：

免费专线：800-820-3278

400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

DE-006324

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2025
2025年5月15日，中国出版
5994-8327ZHCN

