Agilent

Trusted Answers

애질런트 분자 분광기 솔루션

제약 및 바이오제약 업계를 위한 솔루션

의약품 발견, 의약품 개발, 의약품 제조를 위한 분석 워크플로

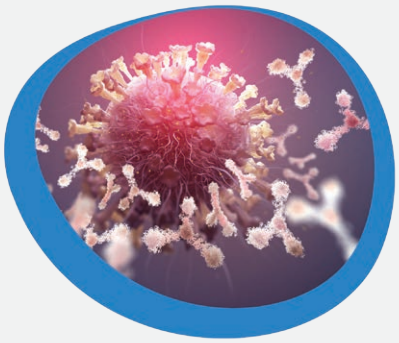
애질런트의 혁신적인 분자 분광기 제품은 제약 및 바이오제약 실험실에서 중요한 응용 요건을 충족시키도록 설계되었습니다.

애질런트의 다양한 분자 분광기 제품에는 다음이 포함되어 있습니다.

- 자외선 가시광선 분광 광도계(UV-Vis)
- 형광 분광기(FLR)
- 푸리에 변환 적외선 분광기(FTIR)
- LDIR(Laser Direct Infrared) 화학적 이미징 시스템
- 투과 Raman 분광법(TRS)
- 공간 오프셋 Raman 분광법(SORS)

이러한 분석 기기는 기초 연구, 의약품 발견, 의약품 개발 등에 사용될 수 있으며, 대부분이 생산 환경에서 필요한 기능을 갖추고 있습니다.

또한 애질런트는 크로마토그래피, 질량 분석기, 원자 분광기 등을 포함한 다른 다양한 범위의 기기들도 제공합니다. 모든 기기는 ISO 9001에서 인증한 품질 관리 시스템에 따라 설계 및 생산됩니다. 애질런트는 기기 적격성 평가, 유지보수 및 수리, 운영자 교육 등을 돕기 위한 여러 지원 서비스도 제공합니다.



기초 연구/의약품 발견

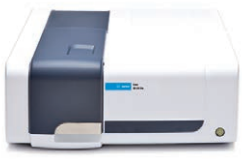
기기	응용 분야
● ● ●	선도물질 발견 및 최적화
● ● ●	구조 확인
● ● ●	리간드 결합 상호작용
● ● ●	연구 모니터링
● ● ●	DNA 및 단백질 정량
● ● ●	의약품 수용체 결합 연구

의약품 개발

기기	응용 분야
● ● ●	구조 규명 및 확인
● ● ●	순도 분석
● ● ●	유기 불순물 분석
●	제형 개발
●	API 안정성 및 분해 분석
●	다형체 스크리닝
●	함량 균일성 및 시험
●	정제 용해 연구

의약품 제조

기기	응용 분야
●	원료 분석
●	포장된 원료 식별
● ●	원료 식별/확인
● ●	배치 릴리스 테스트— 식별
● ●	배치 릴리스 테스트 — 함량 균일성 및 시험

		
● Cary 60 UV-Vis	● Cary 3500 UV-Vis	● Cary 630 FTIR

● Vaya & RapID 휴대용 SORS	● TRS 100 투과 라만	● Cary Eclipse 형광

Cary 60 UV-Vis 분광 광도계

광범위한 응용에 사용 가능한 유연한 UV-Vis

Cary 60에서는 다양한 액세서리를 이용해 여러 응용 분야에 적합한 구성이 가능합니다. 4µL 미만의 시료량 측정부터, 고체 시료를 관통하거나 또는 기기에서 떨어져 있는 긴 경로 길이 셀 내 시료의 희석에 이르기까지 모든 응용에 활용이 가능합니다.

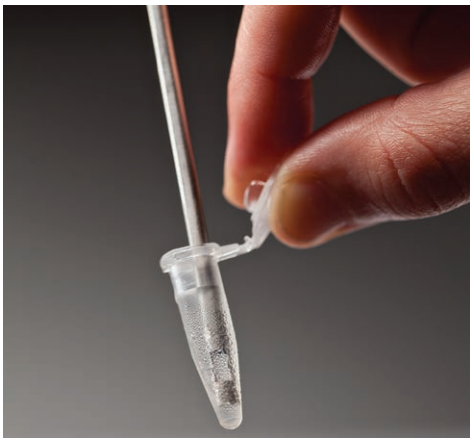
Cary 60:

- 일반 제약 QA/QC 워크플로 및 R&D 응용에 적합
- 작은 부피 및 긴 경로 길이 큐벳 수용
- 광섬유 프로브 기능으로 피펫팅 또는 큐벳 없이 빠른 측정 제공
- 데이터를 빠르게 수집해 높은 시료 처리량 달성

응용 분야:

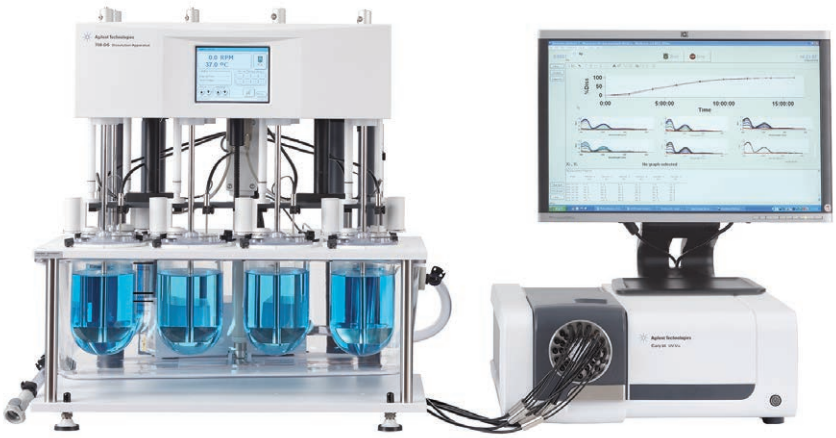
- 미지 물질 또는 새로운 합성 화합물 특성 규명 및 정량
- 초 단위보다 빠른 속도로 발생하는 화학 또는 생물학적 반응의 동역학적 모니터링
- 뉴클레오타이드 및 단백질 정량
- 냉장고에서 꺼낸 직후의 저온 생물학적 시료 측정
- 소량(<4µL)의 귀중한 시료 분석
- 다양한 긴 경로 길이 셀의 저농도 시료 측정

추가 정보: **www.agilent.com/chem/cary60**



Cary 60 광섬유 프로브에서는 비싼 큐벳을 사용할 필요가 없습니다. 이 기기는 차갑거나, 뜨겁거나, 형태가 특이한 시료를 모두 측정할 수 있습니다. 시료는 냉장고에서 꺼내 바로 측정 가능하며, 응결로 인한 문제는 발생하지 않습니다.

Cary 60은 고도로 집중된 빔을 갖추고 있어 작은 부피의 큐벳 사용 시 적합합니다.



Cary 60은 일반 UV-Vis 측정을 위한 독립형 기기이면서 동시에 특정 응용 적합성이 뛰어난 시스템이기도 합니다. 이 시스템에는 Agilent 708-DS 용출 장치가 포함되어 있습니다(그림 참조).

Cary 3500 UV-Vis 분광 광도계

실험의 가능성을 배가시키고 결과의 확실성을 높이세요

Cary 3500은 시스템 부품의 이동 없이 영구적으로 정렬된 통합형 멀티셀 홀더를 갖추고 있으므로, 잘못된 정렬로 인한 결과 오류의 위험성이 없습니다.

모든 8개의 큐벳은 동시 측정이 가능하며, 큐벳은 1, 2, 4개의 온도 구간으로 묶을 수 있습니다. 각 온도 구간은 0~110°C로 설정됩니다. 반응 동역학 또는 온도 안정성 연구를 병행할 수 있으므로, 며칠씩 걸리던 데이터 수집 시간이 단 몇 분으로 단축됩니다. 8개의 큐벳 위치는 동일 조건에서 동시에 표준물질 및 시료 농도를 측정할 수 있도록 합니다.

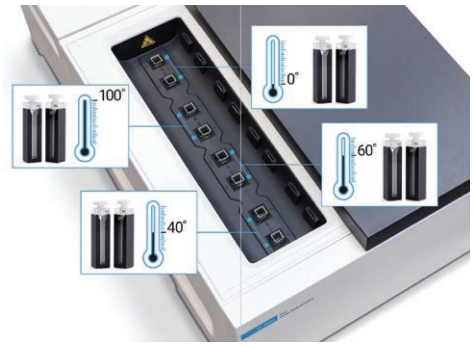
Cary 3500은 다음과 같은 액체 시료 측정에 적합합니다.

- 생물학적 시료: 핵산 및 단백질의 열 분석
- 화학: 농도 및 특성 규명
- 효소 및 기타 촉매제: 동역학 및 시간 기반 측정

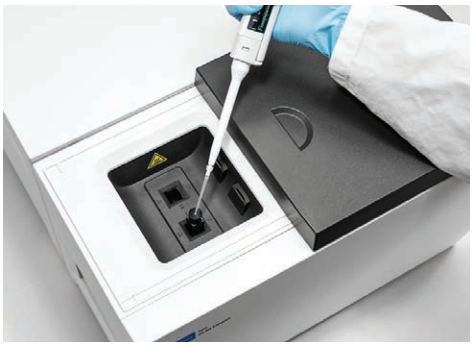
Cary 3500 UV-Vis 분광 광도계는 Agilent OpenLab 소프트웨어 제품군과 호환됩니다.

추가 정보: **www.agilent.com/chem/cary3500uv-vis**

Agilent OpenLab



Cary3500 Multizone UV-Vis에는 이동하는 부품이 없으며, 최대 4개 온도 구간을 설정할 수 있습니다. 각 큐벳쌍은 서로 다른 온도에서 유지가 가능합니다.



단일 구간 기기 구성 역시 가능하며, 승온 기능이 지원됩니다.

큐벳 내 온도 프로브는 시료 내에서의 피드백을 통해 정확하게 실험 온도를 제어합니다. 기기의 광선은 초점이 정확하므로, 저부피 시료에 적합합니다.

TRS100 의약품 정량 분석 시스템

함량 균일성, 의약품 시험, 경구 투여 고형제 식별(ID)

제조 후 제품을 출시하기 위한 품질 관리 완료 과정에서는 상당한 병목 현상이 발생할 수 있습니다. 전통적인 습식 화학 분석에는 기술, 자원, 상당히 긴 시료 전처리 시간이 필요합니다. 애질런트 투과 라만 기술(TRS)은 경구 투여 고형제(OSD)를 완제품 형태로 용해하는 과정 없이 바로 분석 가능하므로 병목 현상을 줄여줍니다. 시료 전처리에는 정제를 트레이에 넣는 작업이 포함됩니다. 함량 균일성, 제품 시험, ID를 모두 배치당 약 15분에 마칠 수 있습니다.

제형 개발 및 다형체(polymorph) 정량에서의 R&D 응용

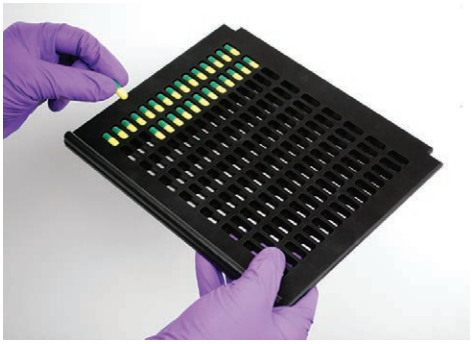
TRS100은 정제, 캡슐, 분말, 크림, 겔, 액체 등 다양한 시료 유형의 정성 및 정량 분석 모두에서 R&D 및 제형 개발 응용에 사용됩니다.

다목적 시료 트레이는 이 모든 시료 유형을 수용 가능하므로, 비파괴 방식의 빠른 고처리량 스크리닝이 가능합니다.

다형체(polymorph) 및 결정화 분석에서는 Agilent TRS100이 결정화된 물질인 원형 정제 그대로 정량이 가능합니다. 이는 동일 시료를 긴 시간 동안 여러 번 측정해야 하는 안정성 연구에서 매우 유용한 기능입니다. 기기는 최저 1%w/w의 검출 한계를 가집니다.

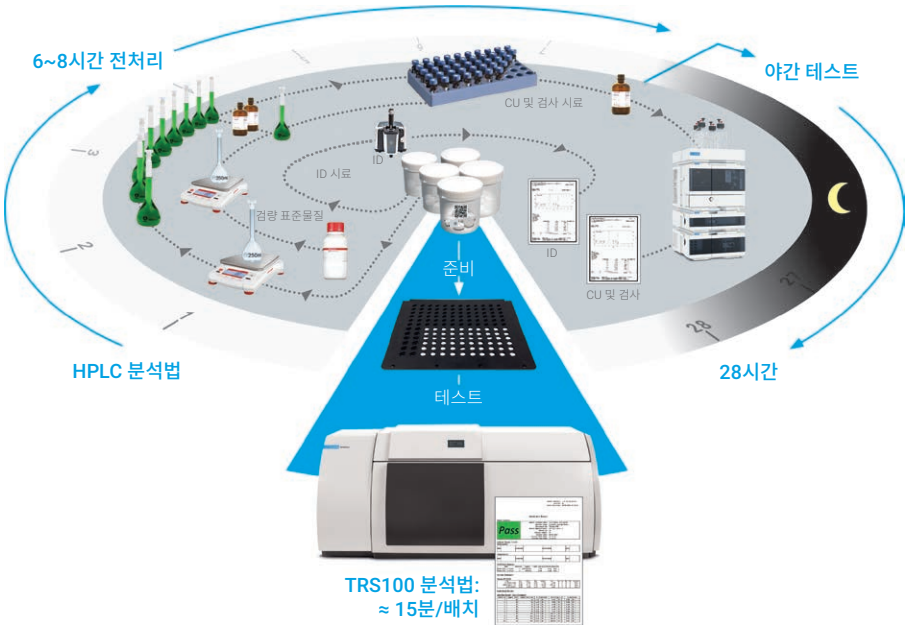
추가 정보: **www.agilent.com/chem/raman-trs100**

TRS100 FAQ: **www.agilent.com/chem/trs-faq**



1. 정제 또는 캡슐을 트레이에 놓습니다.

2. 분석을 위해 트레이를 기기에 넣습니다.
시료 전처리는 불필요합니다.



Cary 630 FTIR 분광기

작은 크기의 다목적 FTIR

작은 크기의 Cary 630은 다양한 종류의 교체 가능 샘플링 모듈에 적합합니다. 일반적인 측정 유형에는 다양한 경로 길이 투과 측정(DialPath 액세서리) 및 표준 다이아몬드/ZnSe/Ge ATR 등이 있습니다.

Cary 630은 유럽, 미국, 인도 및 일본 약전과 같은 글로벌 약전의 성능 사양을 충족합니다.

제약 포장에 사용되는 폴리머 분석

Cary 630은 다음에 적합합니다.

- 포장재 분석을 통한 위조 의약품 감별
- USP Chapter <661.1>의 규제 조건에 따른 의약품 포장용 플라스틱 재료 테스트
- 제품 품질 문제 조사 시 포장 재료 식별

원재료, 공정 중 재료 및 완제품 품질 확인 및 식별

Cary 630은 일반적으로 시료 전처리 과정 없이 스펙트럼 매칭을 통해 재료를 안정적으로 식별합니다. 표준물질을 통해 스펙트럼 라이브러리를 생성할 수 있으며, 새 스펙트럼을 간단히 라이브러리에 추가할 수 있습니다. 또한 애질런트는 응용별 스펙트럼 라이브러리를 제공합니다. 기기의 MicroLab 소프트웨어는 서로 다른 재료 품질을 쉽게 구별할 수 있도록 하는 로직 설정 기능을 갖추고 있습니다.

저분자 및 고분자 정량

Cary 630은 단일 측정으로 여러 성분을 정량하는 데 사용될 수 있습니다. 일반적인 정량 응용 분석에는 다음을 포함합니다.

- 정제 내 API
- 제제 내 항생제
- 혈장의 면역글로블린
- 완제품 시험(약전 분석법에 따름)

추가 정보: **www.agilent.com/chem/cary630**

1 필요한 샘플링 모듈 부착

2 그림 중심의 소프트웨어 지침에 따르고 시료를 삽입

3 색상으로 구분된 실용적 결과 즉시 수신

Agilent MicroLab 소프트웨어는 그림과 함께 제공되는 단계별 안내를 사용합니다. 쉬운 워크플로 인터페이스 덕분에 많은 교육이 필요하지 않으며, 실수도 적게 발생합니다.

DialPath 샘플링 모듈을 갖춘 Agilent Cary 630 FTIR 분광기에서는 연약하고 오류 발생 가능성이 높은 액체 셀이 불필요합니다.

Cary Eclipse 형광 분광 광도계

의약품 연구 및 개발을 위한 다목적 형광 측정

Cary Eclipse는 일반적 용도의 형광 기기로, 넓은 범위의 옵션 액세서리를 이용할 수 있어 다양한 응용에 적합하도록 구성이 가능합니다.
이 기기의 Xenon 램프는 10년의 보증을 자랑하며, 실내광 영향을 받지 않습니다. 사용자는 다양한 구성으로 시료를 분석할 수 있으며, 광섬유 프로브를 사용해 시료부 외부에서 실행하는 것도 가능합니다. 또한 램프는 민감한 시료에서 발생할 수 있는 광표백 효과를 최소화합니다.

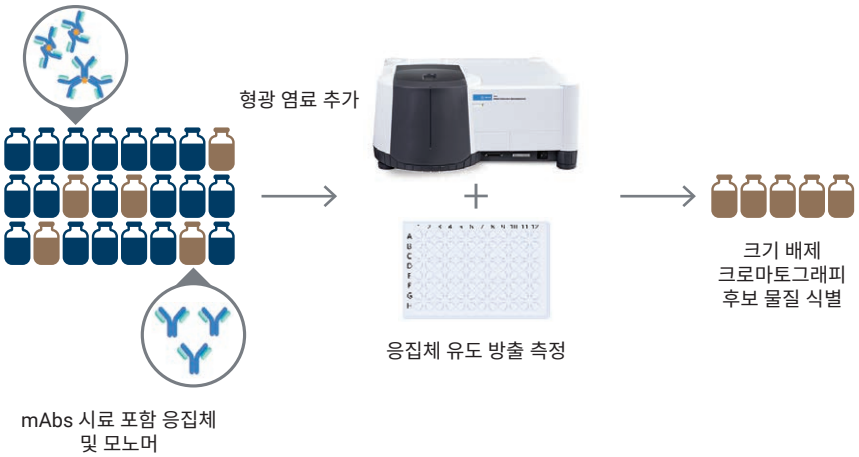
기기는 정밀한 시료 온도 제어를 위한 액세서리, 초고속 동역학 연구를 위한 빠른 혼합 액세서리, 단백질 분석이 가능한 파장 범위를 갖춘 자동 Polarizer 등을 갖추고 있습니다. 마이크로플레이트 리더는 제약 응용에 이상적입니다.

Cary Eclipse는 형광, 인광, 화학 발광, 생물 발광 및 시간 분해 분광 수집 모드로 작동됩니다.

Cary Eclipse는 다음에 적합합니다.

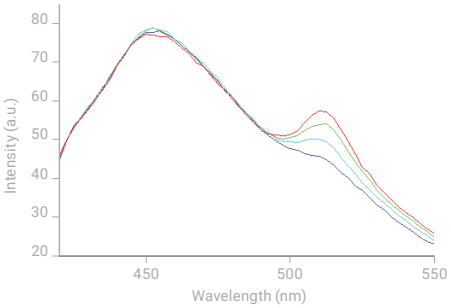
- 정성 및 정량 형광, 인광, 화학 발광, 생물 발광 분광 측정
- 단백질 정량 분석 및 구조 연구
- 단백질-단백질 상호 작용
- 막 연구
- 형광 기질을 통한 효소 동역학
- 형광 단백질 발현
- 의약품 수용체 결합 연구
- 고처리량 mAb 응집 사전 스크리닝

추가 정보: **www.agilent.com/chem/cary-eclipse**



Cary Eclipse 형광 분광기 및 형광 프로브로 PEPBOPS 염료를 사용해, 크기 배제 크로마토그래피(SEC)를 비롯한 기타 고분해능 기술을 위해 시료를 사전 스크리닝할 수 있습니다.

Cary Eclipse에서는 다양한 액세서리를 이용해 마이크로플레이트 리더, 바이오제약 응용 등을 포함한 여러 응용 분야에 적합한 구성이 가능합니다.



융합 단백질(파란색 형광 단백질 및 녹색 형광 단백질)의 방출 스펙트럼 및 360nm 여기 현상. 녹색 형광 단백질 방출(~510nm)은 파란색 형광 단백질 단독의 특이적 여기 현상(360nm) 발생 시 관찰됩니다. 이 방출은 형광 공명 에너지 전송의 지표입니다.

RapID 및 Vaya 휴대용 Raman 분광기

포장재 투과 원재료 식별 검증

휴대용 RapID 및 핸드헬드 Vaya 기기는 공간 오프셋 Raman 분광법(SORS) 기술을 통해 포장재 내의 고체 및 액체 재료를 식별합니다. 이 기기들은 입고되는 원재료 식별 테스트에서 높은 처리량을 달성할 수 있도록 설계되었습니다. 이들은 5~30초의 단일 측정만으로 종이 봉지, FIBC, 두꺼운 플라스틱 용기, 호박색 유리병 등의 불투명 포장재를 투과할 수 있습니다. 두 기기 모두 가장 큰 활성을 띤 API와 일반 부형제를 식별할 수 있으며, cGMP 창고에서 재료 입고 시 ID 목적으로 사용 가능합니다. 이들 기기는 위와 같은 식별 목적으로 사용되는 Raman, NIR, FTIR 분광기를 대체할 수 있습니다.

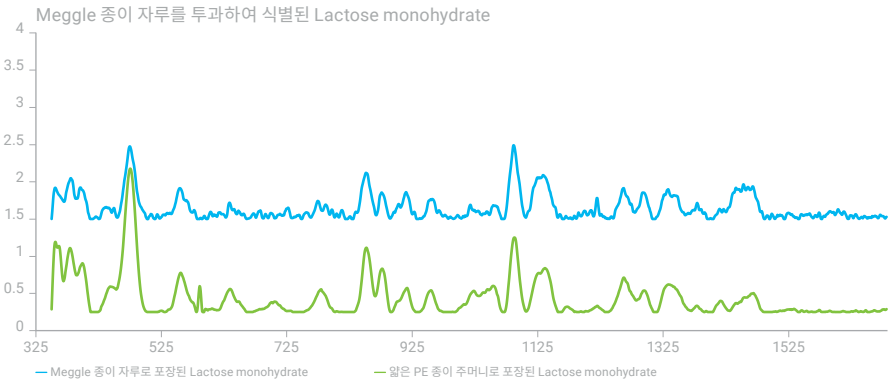
포장재 투과 재료 식별에는 다음과 같은 이점이 있습니다.

- 샘플링 부스 및 샘플링 부스 비용 불필요, 격리 지연 방지
- QC 실험실 작업 시간 및 고비용의 아웃소싱 테스트 감소
- 무균 상태 유지 및 교차오염 방지
- 개봉하지 않은 제품의 유통기한 그대로 유지
- 직원의 고효능 API에 대한 노출 방지

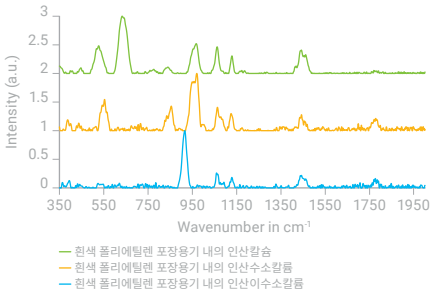
추가 정보: **www.agilent.com/chem/raman-vaya**

Vaya 핸드헬드 기기에 대한 FAQ **www.agilent.com/chem/vaya-faq**

Vaya 및 RapID 기기는 포장용기 개봉 없이도 고체 및 액체 재료의 Raman 스펙트럼을 측정할 수 있습니다.



Meggle 포장재 내 Lactose monohydrate 및 폴리에틸렌 라이너 내부의 오버레이 스펙트럼이 우수한 일치를 보입니다. 애질런트 Vaya 기기는 포장용기 간섭이 없는 내용물 스펙트럼을 생성함으로써, 여러 층의 종이 주머니를 투과하여 원재료의 정체를 쉽게 확인할 수 있습니다. 연구: 포장 내부 원료의 신속한 식별



L-Alanine, L-Phenylalanine, Glycine 아미노산의 오버레이 Raman 스펙트럼. 이 세 가지 아미노산은 특정 스펙트럼 마커로 쉽게 구별할 수 있습니다. 연구: 공간 오프셋 라만 분광법을 이용한 바이오제약 원료 분별

GMP 규제 준수

21 CFR Part 11/Annex 11 규제 준수 지원

애질런트는 다음 표에 기재된 대로 전자 기록 규제 요건을 준수할 수 있는 소프트웨어 도구를 제공합니다.

기기	기기 소프트웨어	21 CFR Part 11 규제 준수를 지원하는 소프트웨어 도구
Cary 60 UV-Vis	Cary WinUV	예[1]
Cary 3500 UV-Vis	Cary UV Workstation	예[1] Agilent OpenLab 호환
Cary Eclipse 형광	Cary WinFLR	아니요
Cary 630 FTIR	MicroLab	예[1]
TRS100 TRS	ContentQC	예[2]
RapID SORS	RapID	예
Vaya	Vaya 소프트웨어	예

1. 옵션
2. US FDA CFR 21 Part 11의 C 파트 전자 서명 요건을 지원하지 않습니다.

성공을 위한 실험실 구축

Agilent CrossLab
From Insight to Outcome

Agilent CrossLab 서비스로 기기 성능을 극대화하세요. 고객의 필요에 맞게 맞춤화되는 애질런트의 업계 주도적 서비스를 통해 실험실은 가동 시간을 연장하고, 신뢰할 수 있는 데이터를 생성하며, 규정 준수 환경을 유지하고, 서비스 비용을 보다 정확하게 예측할 수 있습니다. 또한 애질런트에서는 팀의 높은 숙련도가 실험실 성공의 핵심 요인임을 고려하여 초보자부터 전문가에 이르기까지 포괄적인 학습 기회를 제공합니다.

규제 준수 서비스

실험실은 시간을 절약하고 효율성을 극대화하기 위해 점점 더 많은 규제 준수 업무를 위탁하고 있습니다. 성능과 수리 적격성 평가를 포함하고 있는 애질런트 CrossLab 규제 준수 서비스는 장비와 프로세스가 규정을 준수한다는 확신을 심어줍니다.

애질런트의 Network Distributed ACE 플랫폼을 사용하여 구축을 단순화하고 데이터 무결성을 보존하는 동시에 종이 없는 전자 보고서 및 서명의 이점을 누리세요. 가장 중요한 것은, 감사 준비에 대해서도 확신을 갖게 된다는 점입니다.

금융 솔루션

거액의 일시 지불 없이, 유연한 할부 플랜을 통해 최신 혁신 기술을 도입할 수 있도록 도와드립니다.

CrossLab 서비스 플랜

Agilent CrossLab 서비스 플랜으로 기기 성능을 일관되게 유지하세요. 연장 보증 강화를 선택하면 추가된 연간 예방 점검 서비스를 통해 첫해 이후 더 오랫동안 안심할 수 있습니다.

Agilent University

대면, 가상 및 주문형 온라인 서비스를 포함한 유연한 트레이닝 옵션을 통해 효율성을 높이고 가동 중지 시간을 최소화하기 위한 통찰력을 얻으세요.

CrossLab Start Up

설치, 도입 및 첫 실행 지원을 통해 실험실 현장을 준비하고, 사용에 익숙해지고, 처음부터 정확성을 극대화하세요.

분석법 및 응용 서비스

글로벌 응용 전문가 팀과 협력하여 응용 문제를 극복하고 새로운 분석법을 구축하는 데 걸리는 시간을 단축시키세요.

추가 정보: **https://www.agilent.com/ko-kr/service/laboratory-services/compliance-services**

Agilent CrossLab: 잠재적 가치를 현실로

CrossLab은 기기 뿐만 아니라 서비스, 소모품 및 실험실 전체의 리소스 관리를 제공합니다. 이를 통해 실험실은 효율성 향상, 운영 최적화, 기기 가동 시간 증가 및 사용자 기술 개발 등을 실현할 수 있습니다.

Agilent CrossLab
From Insight to Outcome

추가 정보:
www.agilent.com/chem/molecularspec

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

연구 용도로만 사용하십시오. 진단 용도로는 사용하실 수 없습니다

DE.10980161

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2022
2022년 3월 9일, 한국에서 발행
5994-3672KO

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

Agilent
Trusted Answers