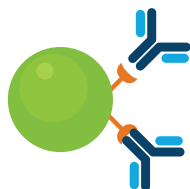
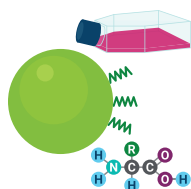


安捷伦生物药关键质量属性推荐解决方案

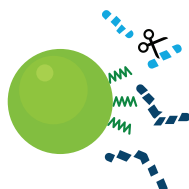
安捷伦确保蛋白多肽类中的关键质量属性 (CQA) 监测



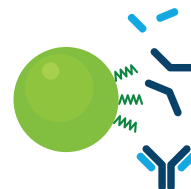
滴度亲和分析



氨基酸分析



肽谱分析



完整蛋白和亚基分析



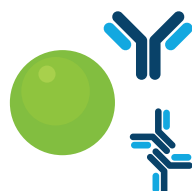
1260 Infinity II 生物惰性



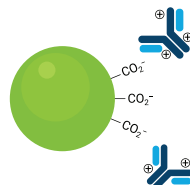
AdvanceBio
生物液相色谱柱



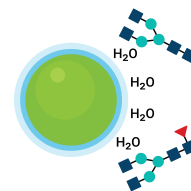
1290 Infinity II 生物



聚集体 / 片段分析



电荷异质性



糖谱分析

蛋白聚集体 / 片段分析理想之选

AdvanceBio SEC 色谱柱, 200Å, 4.6 × 150 mm, 1.9 μm, [部件号: PL1580-3201 \(应用于1290\)](#)

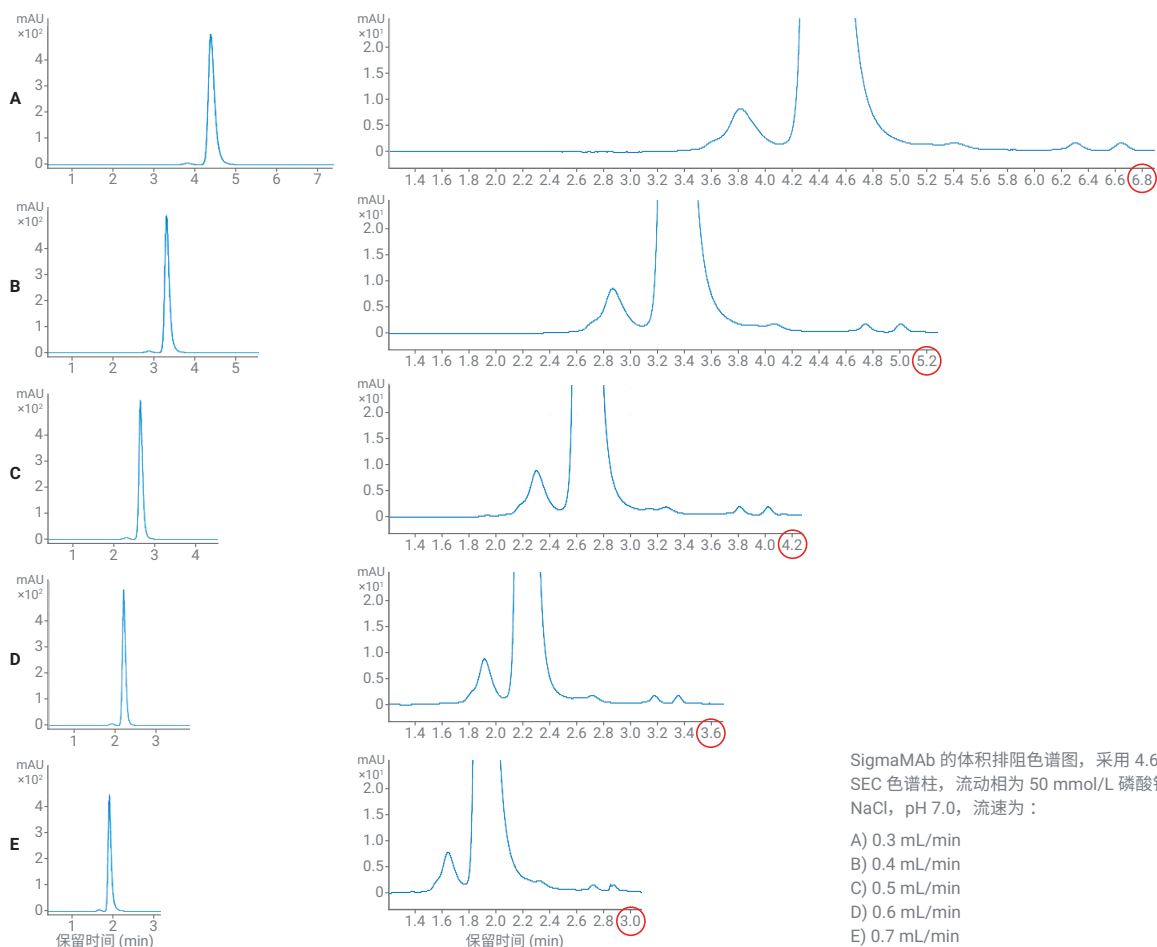
AdvanceBio SEC 色谱柱, 300Å, 7.8 × 300 mm, 2.7 μm, [部件号: PL1180-5301 \(应用于1260\)](#)

多肽聚集体分析理想之选

AdvanceBio SEC 色谱柱, 120 Å, 4.6 × 150 mm, 1.9 μm, [部件号: PL1580-3250 \(应用于1290\)](#)

AdvanceBio SEC 色谱柱, 130 Å, 7.8 × 300 mm, 2.7 μm, [部件号: PL1180-5350 \(应用于1260\)](#)

色谱柱	特性	优势
AdvanceBio SEC	专利的亲水键合相保证填料表面惰性	疏水分子的次级相互作用降至最低
	优异的填料强度	停 / 走测试中, 色谱柱寿命 > 400 针
	7.8 mm 内径, 推荐流速 0.1–2.0 mL/min 4.6 mm 内径, 推荐流速 0.1–0.7 mL/min 2.1 mm 内径, 推荐流速 0.05–0.10 mL/min (长柱长需要降低流速避免超压)	保持较高分离度下, 实现更快的高通量分析
提示	1290 配备 InfinityLab Quick Connect 快速连接组件才能实现最佳性能, 接头部件号: 5067-5965; MP35N 惰性管线 (0.12 × 105 mm) 部件号: 5500-1578	
应用	聚集体和片段的快速分离 Agilent AdvanceBio SEC 200 Å 1.9 μm 色谱柱	5994-0873ZHCN
	使用 Agilent AdvanceBio SEC 120 Å 1.9 μm 带 PEEK 内衬的色谱柱分析抗体片段 – 药物偶联物	5994-3045ZHCN
	胰岛素生物仿制药与创新药物的体积排阻色谱分析	5991-6872CHCN



SigmaMab 的体积排阻色谱图, 采用 4.6 × 150 mm SEC 色谱柱, 流动相为 50 mmol/L 磷酸钠, 200 mmol/L NaCl, pH 7.0, 流速为:

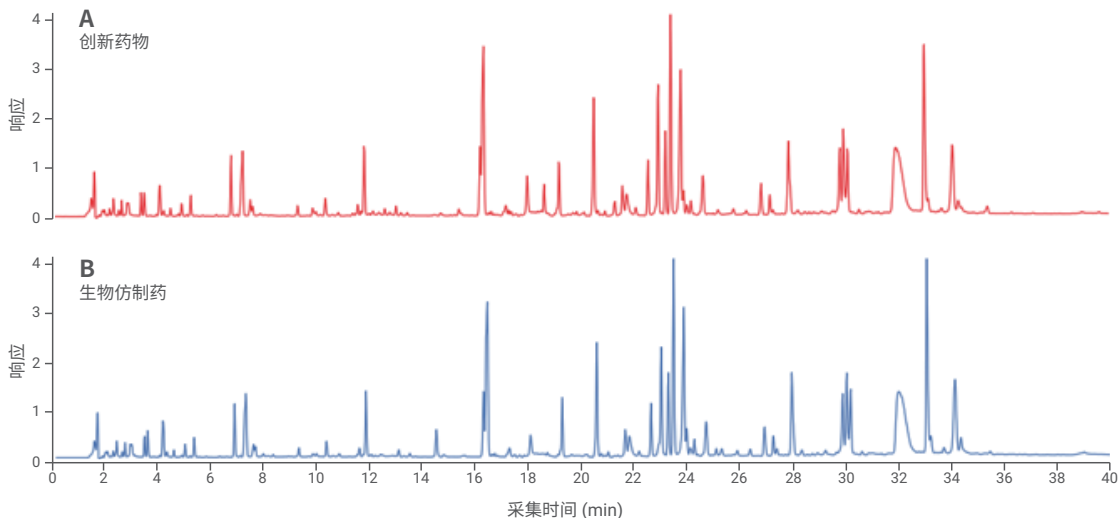
- A) 0.3 mL/min
- B) 0.4 mL/min
- C) 0.5 mL/min
- D) 0.6 mL/min
- E) 0.7 mL/min

肽图分析 / 宿主细胞蛋白分析 / 合成多肽分析理想之选

AdvanceBio 肽谱分析色谱柱, 2.1 × 150 mm, 2.7 μm, [部件号: 653750-902](#)

色谱柱	特性	优势
AdvanceBio 肽谱分析色谱柱 (C18 SPPs, 2.7 μm, 120 Å)	质量和性能测试	出色的批次重现性
	表面多孔填料	使用常规 HPLC 获得 UHPLC 分离度
应用	用于单克隆抗体肽谱分析的一体化工作流程	5991-7811CHCN
	使用 Agilent 6530 Q-TOF 对单克隆抗体药物的二硫键连接进行确认	5991-6068CHCN

创新药物 (A) 与生物仿制药 (B) 多肽酶解物的总离子流色谱图 (TIC)。



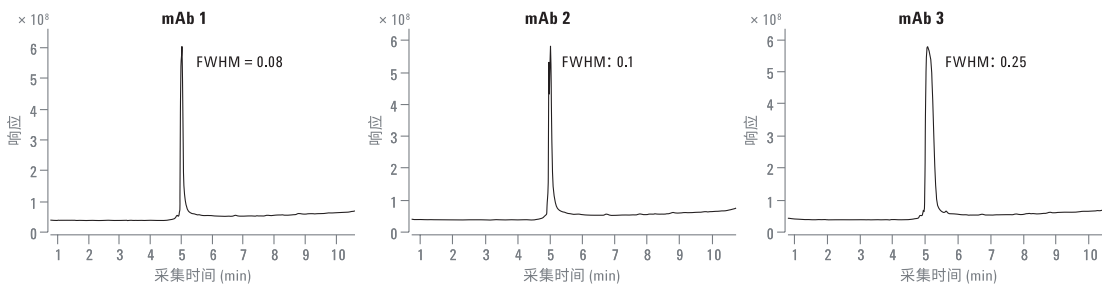
完整蛋白和亚基分析, 反相色谱 (> 150Å) 理想之选

完整蛋白: PLRP-S 1000 Å, 2.1 × 50 mm, 8 μm, [部件号: PL1912-1802](#)

亚基分析: PLRP-S 1000 Å, 2.1 × 150 mm, 8 μm, [部件号: PL1912-3802](#)

色谱柱	特性	优势
适用于生物分子的 PLRP-S (pH 范围: 1-14)	耐用的聚合物材料	在极端 pH 和柱温下更长的使用寿命
	孔径范围广	可以用于完整蛋白及片段的分离分析, 低残留
	甲酸条件下良好的峰形	完美兼容质谱, 不会损失灵敏度和分离度
应用	检测产品相关的 mAb 片段: 使用 Agilent 1290 Infinity II 生物液相色谱系统进行完整蛋白质分析如何实现低分子量物质的 UV 和 MS 检测	5994-3021ZHCHN
	用于 mAb 和 ADC LC/MS 分离的 PLRP-S 聚合物型反相色谱柱	5991-7163CHCHN

采用 Agilent PLRP-S, 2.1 × 50 mm, 5 μm, 1000A 色谱柱对完整 mAb/ADC 的 LC/MS 分析的总离子流色谱图。



糖谱分析 / 亲水性肽图分析理想之选

AdvanceBio 糖谱分析色谱柱, 2.1 × 150 mm 1.8 μm, [部件号: 859700-913 \(应用于1290\)](#)

AdvanceBio 糖谱分析色谱柱, 2.1 × 150 mm 2.7 μm, [部件号: 683775-913 \(应用于1260\)](#)

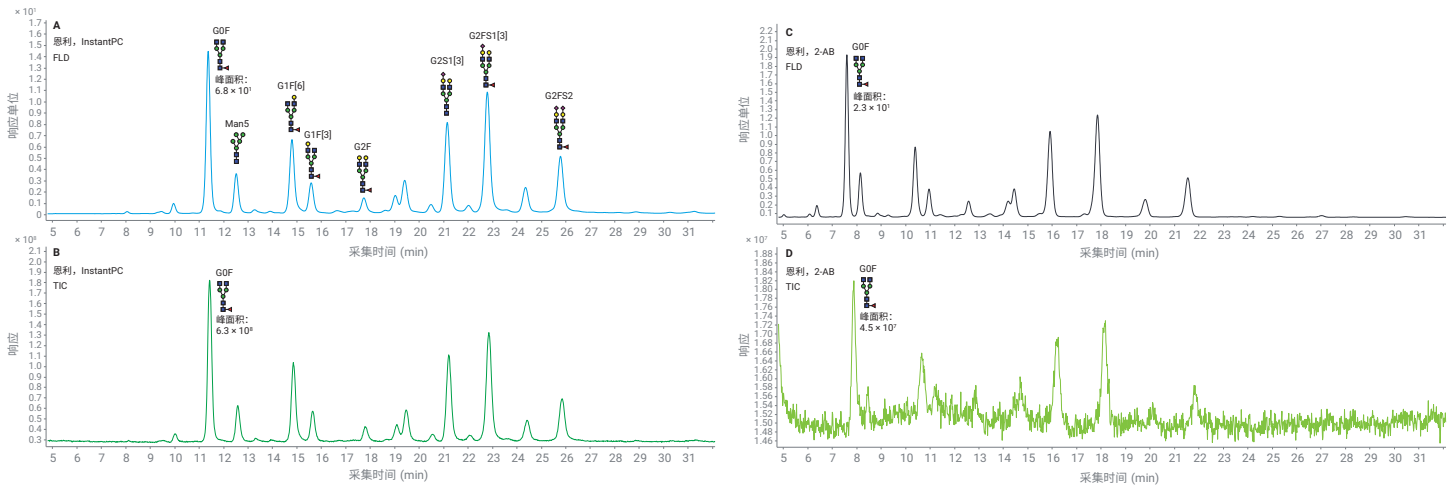
试剂盒和标准品 (全套流程方案请咨询安捷伦消耗品销售):

采用 InstantPC 的 AdvanceBio Gly-X N-糖前处理试剂盒 (96-ct), [部件号: GX96-IPC](#)

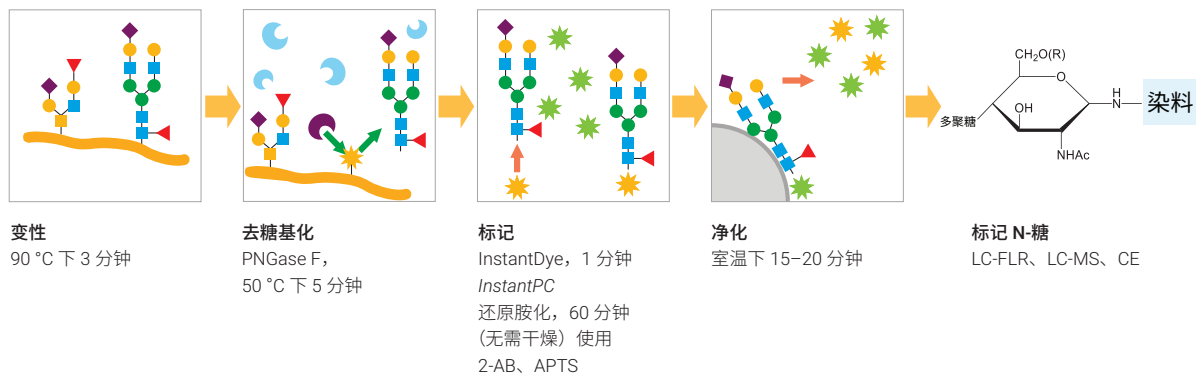
AdvanceBio InstantPC 人 IgG N-糖文库, [部件号: GKPC-005](#)

色谱柱	特性	优势
AdvanceBio 糖谱分析色谱柱 (2.7 μm, 120Å SPPs 和 1.8 μm, 300Å TPPs)	10 分钟内完成分离 (1.8 μm TPPs)	快速分析
	表面多孔层	使用常规 HPLC 获得 UHPLC 分离度
	质量和性能测试	优异的批次重现性
应用	使用 Agilent AdvanceBio Gly-X InstantPC 和 2-AB Express 样品前处理与 LC/FLD/MS 简化生物治疗药物的 N-糖分析工作流程	5994-1348ZHCN

用 InstantPC 和 2-AB 标记的恩利 N 糖的 FLD 和 MS 结果。A. InstantPC FLD; B. InstantPC 总离子流图 (TIC); C. 2-AB FLD; D. 2-AB TIC



Gly-X N-糖样品前处理工作流程



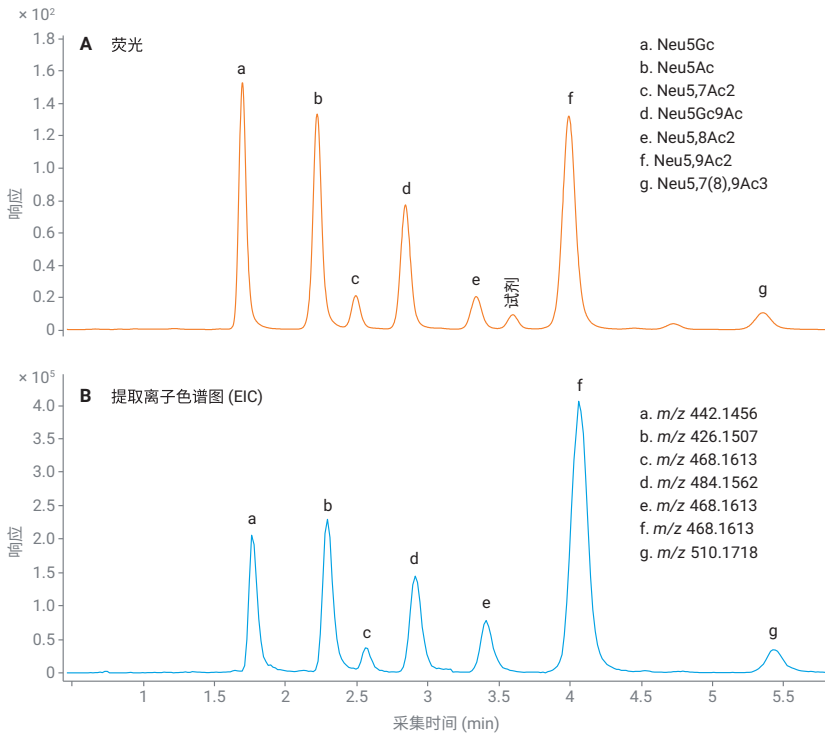
DMB 衍生化 – RP/FLD 唾液酸分析理想之选

InfinityLab Poroshell 120 EC-C18, 4.6 × 75 mm, 2.7 μm, [部件号: 697775-902](#)

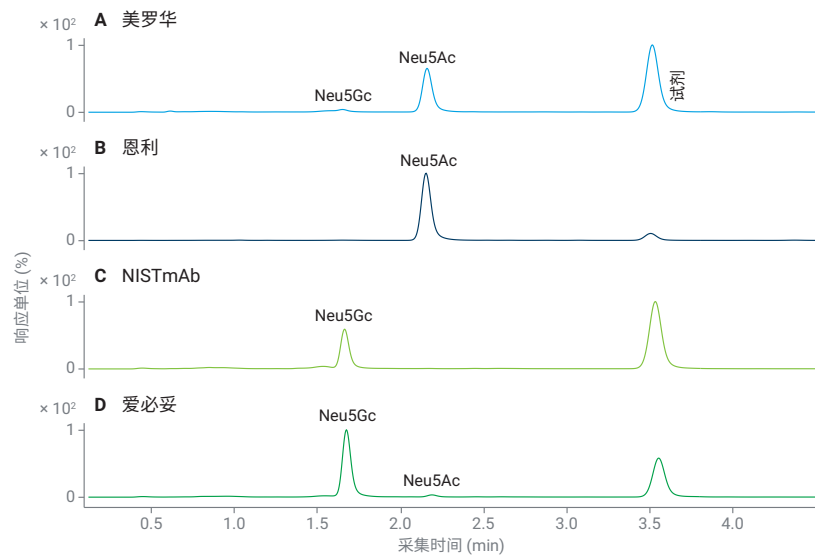
试剂盒: AdvanceBio 唾液酸分析与定量试剂盒, [部件号: GS24-SAP](#)

Kit	特性	优势
AdvanceBio 唾液酸分析与定量试剂盒 (GS24-SAP)	实验前无需干燥样品	约 5 小时前处理时间
	降低了样品稀释倍数	更高灵敏度 (1–2000 pmol)
	包含唾液酸定性对照品和 Neu5Ac 和 Neu5Gc 定量标准品	无需从多个供应商处采购试剂
应用	用于生物治疗药物中唾液酸分析与定量的改进工作流程	5994-2352ZHCN

DMB 标记 SARP 的 UHPLC 色谱图。DMB 标记的唾液酸参比组合的 (A) 荧光分析谱图和 (B) 提取离子色谱图, $[M+H]^+$



来自不同糖蛋白的 DMB 标记唾液酸的 UHPLC 荧光谱图, (A) 美罗华; (B) 恩利; (C) NISTmAb; (D) 爱必妥

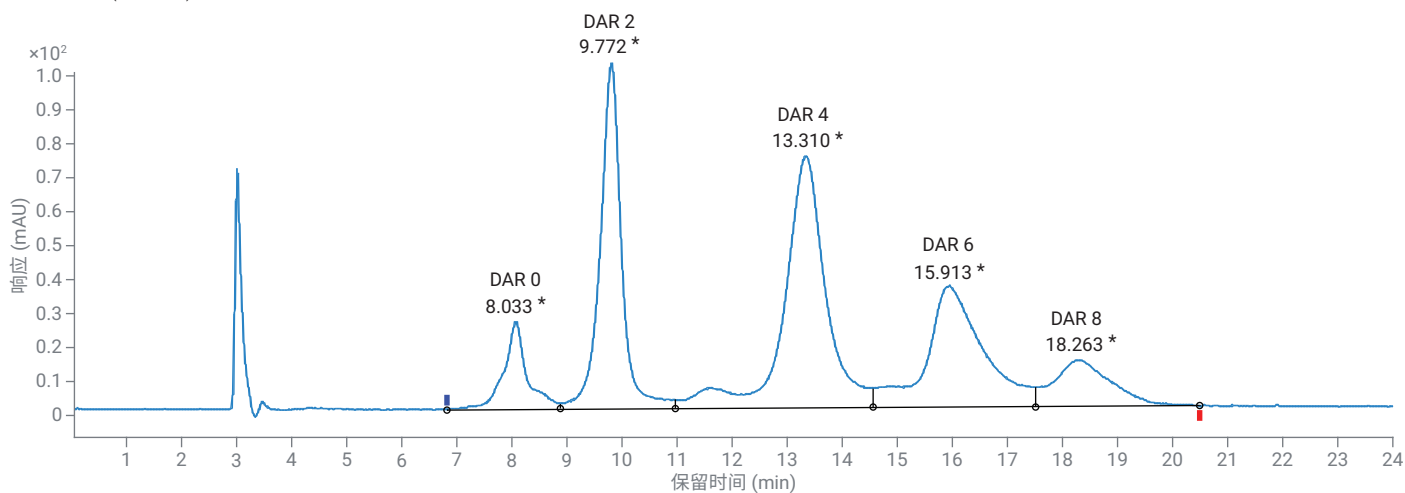


Cys 偶联药物 – 抗体比率 (DAR) 分析理想之选

AdvanceBio HIC 色谱柱, 4.6 × 100 mm, 部件号 685975-908

色谱柱	特性	优势
AdvanceBio HIC (3.5 μm TPPs)	专利键合相	提升了选择性, 减少多达 50% 盐浓度
	优化的 450 Å 孔径	提升传质效率, 更好的峰形
	3.5 μm 填料	操作压力降低, 更长的柱寿命, 降低成本
应用	用于抗体药物偶联物 (ADC) 药物 / 抗体比率 (DAR) 分析的 AdvanceBio HIC 色谱柱 5994-0149ZHCN	

本妥昔单抗 (Adcetris) 的 HIC 分离。



峰面积与 DAR 结果

编号	保留时间 (min)	峰面积	峰面积百分比	DAR
1	8.03	763	6.9	0
2	9.77	2759	25.1	2
3	13.31	3936	35.8	4
4	15.91	2565	23.3	6
5	18.26	978	8.9	8
DAR				4.04

蛋白氨基酸组成分析 / 培养基氨基酸分析理想之选

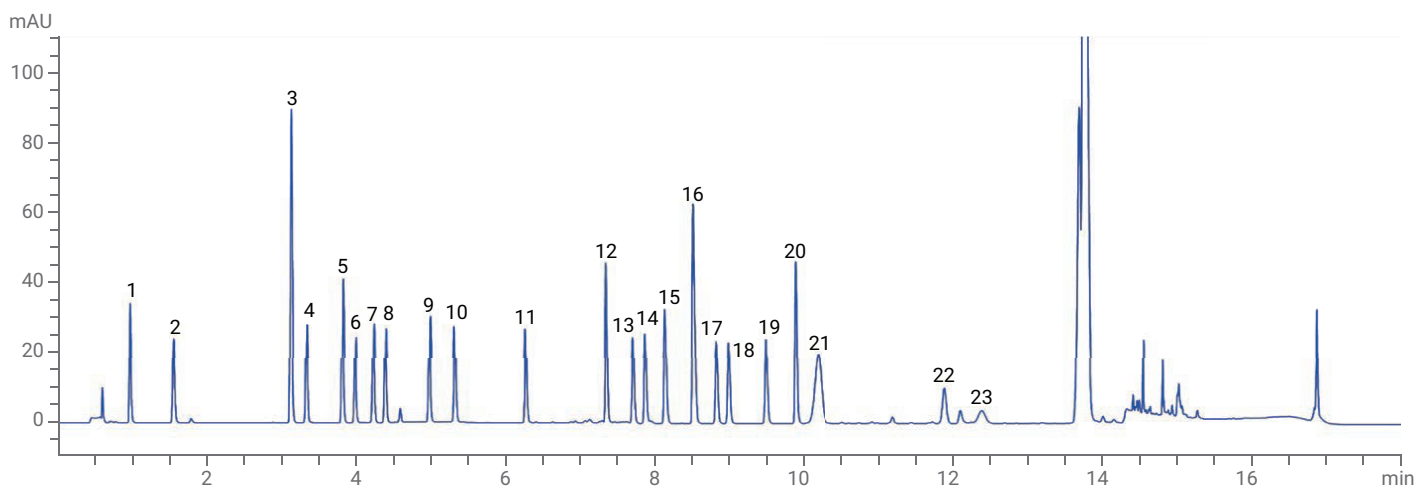
AdvanceBio AAA 色谱柱, 4.6 × 100 mm, [部件号: 655950-802](#) (标准品和衍生生化试剂盒, 部件号 5190-9426)

AdvanceBio AAA guard 色谱柱, 4.6 × 5 mm, 3/pc, [部件号: 820750-931](#) (可选)

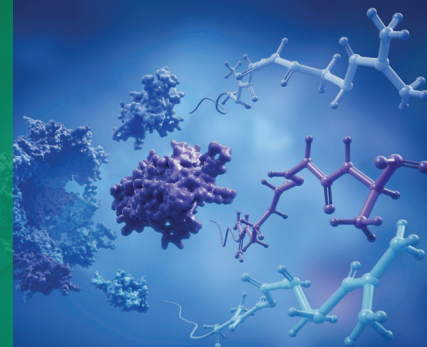
色谱柱	特性	优势
柱前衍生化, 反相分离: AdvanceBio AAA (2.7 μm SPPs)	全自动柱前衍生	操作简便, 出色的重现性
	耐受 pH 上限 11	色谱柱寿命长, 降低操作成本
	质量和性能测试	出色的批次重现性
	表面多孔层填料	使用常规 HPLC 获得 UHPLC 分离度
应用	使用 Agilent AdvanceBio AAA 色谱柱分析在线衍生氨基酸	5991-6572ZHCN

峰号	氨基酸	峰号	氨基酸
1.	天冬氨酸	13.	缬氨酸
2.	谷氨酸	14.	甲硫氨酸
3.	天冬酰胺	15.	正缬氨酸
4.	丝氨酸	16.	色氨酸
5.	谷氨酰胺	17.	苯丙氨酸
6.	组氨酸	18.	异亮氨酸
7.	甘氨酸	19.	亮氨酸
8.	苏氨酸	20.	赖氨酸
9.	精氨酸	21.	羟脯氨酸
10.	丙氨酸	22.	肌氨酸
11.	酪氨酸	23.	脯氨酸
12.	胱氨酸		

23 种氨基酸标准品的分离结果。



安捷伦确保基因治疗相关类分子的关键质量属性 (CQA) 监测

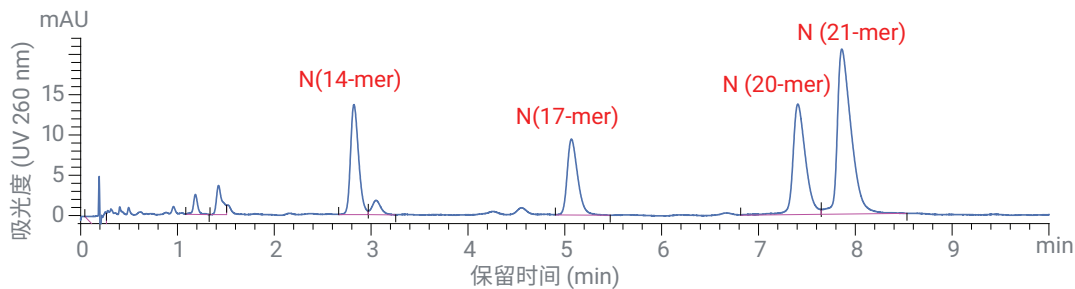


寡核苷酸 / 引物的离子对反相色谱分析 (< 150 Å) 理想之选

寡核苷酸/引物的离子对反相色谱分析 (<150 Å), [部件号: 653750-702](#)

色谱柱	特性	优势
AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱 (2.7 μm SPPs), 100Å	表面多孔填料	使用常规 HPLC 获得 UHPLC 分离度
	耐受 pH 上限 11	较长的色谱柱寿命, 降低成本
理想之选: AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱, 2.1 × 150 mm, 部件号: 653750-702		
应用	合成寡核苷酸的快速与高分离度反相色谱分离	5991-6006ZHCN
	用于寡核苷酸 LC/UV 和 LC/MS 分析的不同离子对试剂的评估	5994-2957ZHCN

使用 Agilent AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱分离安捷伦寡核苷酸分离度标准品。



梯度: 10 min 内 B 由 10% 升至 14%

停止时间: 11 min

样品: 安捷伦寡核苷酸分离度标准品
14 mer、17 mer、20 mer、21 mer RNA
(部件号 5190-9028)

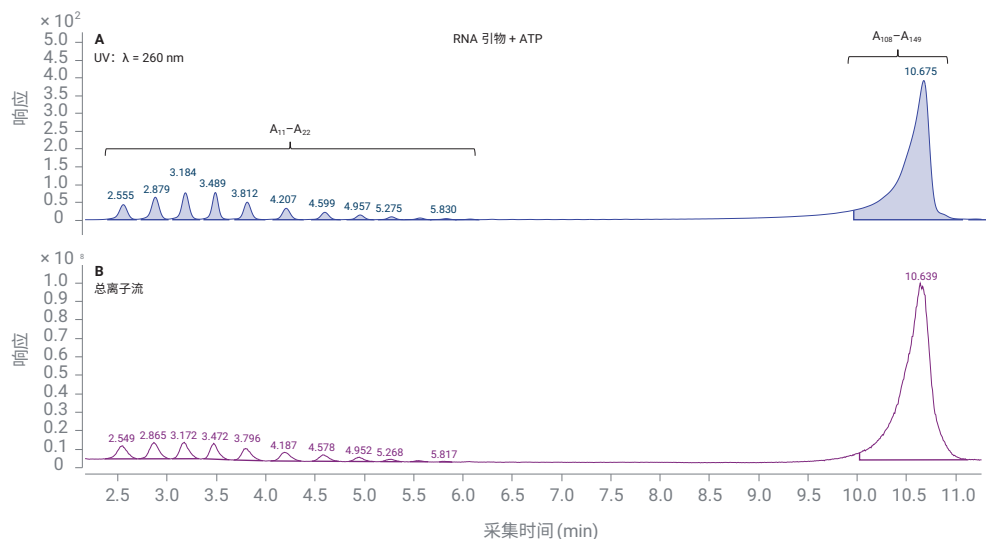
进样量: 10 μL

mRNA poly-A 尾分析理想之选

PLRP-S 1000 Å, 2.1 × 50 mm, 5 μm, 部件号: [PL1912-1502](#)

色谱柱	特性	优势
适用于生物分子的 PLRP-S (pH 范围: 1-14)	耐用的弹性聚合物材料	更长的使用寿命内提供高重现性结果
	孔径范围广	可以用于从小分子到大分子复合物和多聚核苷酸的分离
理想之选: PLRP-S 1000Å, 2.1 × 50 mm, 5 μm, PN PL1912-1502		
应用	使用高分辨 LC/MS 分析 mRNA Poly-A 序列变异体	5994-3005ZHCN

在仅存在 ATP 的情况下, 用 PAP 延伸的 RNA 引物在 260 nm 处的 UV 吸光度 (A: 参比波长 = 360 nm) 和总离子流色谱图 (B)。在 PLRP-S 色谱柱上的分离。

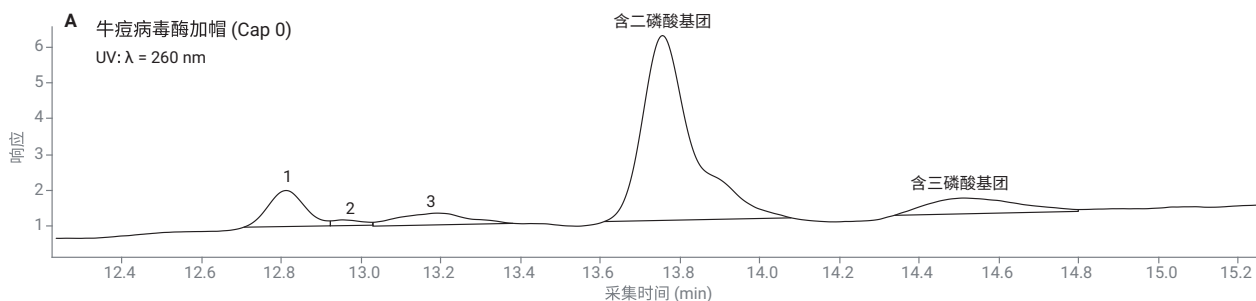


mRNA 5' 加帽分析理想之选

AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱, 2.1 x 50 mm, 2.7 μm, 部件号: [659750-702](#)

色谱柱	特性	优势
AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱 (2.7 μm SPPs), 100Å	表面多孔填料	使用常规 HPLC 获得 UHPLC 分离度
	耐受 pH 上限 11	较长的色谱柱寿命, 降低成本
理想之选: AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱。2.1 × 50 mm, 部件号: 659750-702		
应用	使用高分辨率 LC/MS 快速分析 mRNA 5' 端加帽	5994-3984ZHCN

牛痘病毒酶加帽寡核苷酸和加帽中间体的 LC/MS。

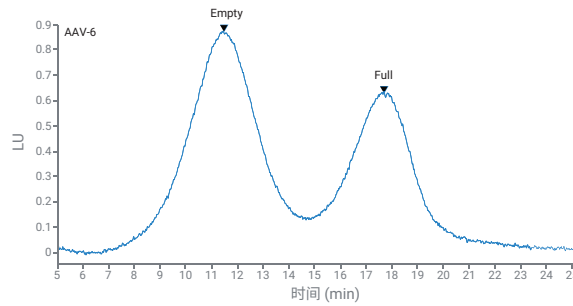
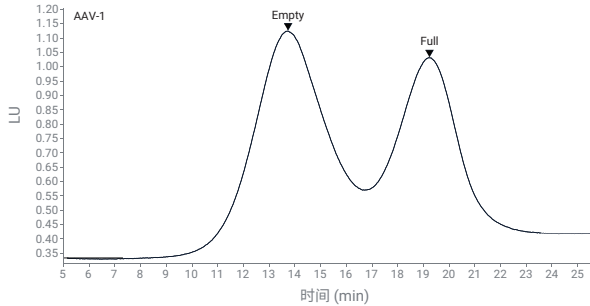


AAV 空壳率分析理想之选

Agilent Bio SAX, NP5, 2.1 × 50 mm, PEEK, [部件号: 5190-2472](#)

色谱柱	特性	优势
Bio SAX	带有亲水涂层的刚性颗粒	抑制非特异性结合
	无孔填料	快速传质
	PEEK 柱管材质	保证流路惰性
应用	采用生物兼容性液相色谱分析腺相关病毒 1 和 6 血清型的完整衣壳 / 空衣壳比	5994-4589ZHCN

使用安捷伦四元全能泵分离完整衣壳和空衣壳的混合物。

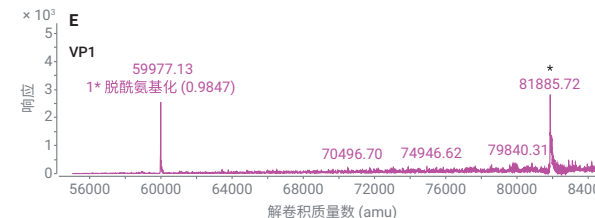
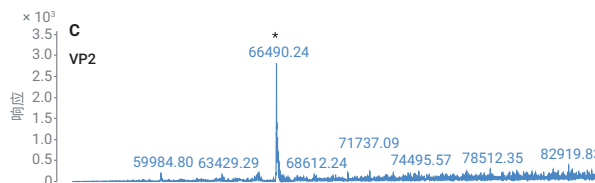
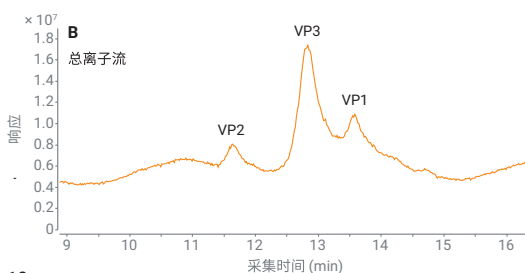
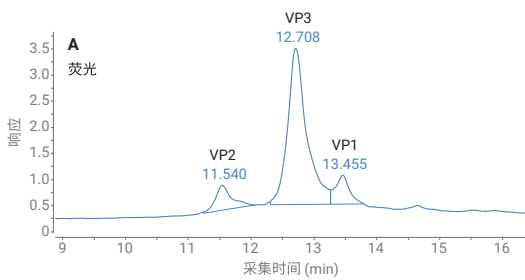


AAV 衣壳蛋白一级结构确认理想之选

Agilent ZORBAX RRHD 300 Å StableBond C18, 2.1 × 100 mm, 1.8 μm, [部件号: 858750-902](#)

色谱柱	特性	优势
ZORBAX RRHD 300 Å 1.8 μm	最高耐受压力 1200 bar	兼容 UHPLC
	1.8 μm 填料	最大的分离度
	多种不同的键合相	灵活的方法开发选择性
应用	使用 LC/MS 分析完整腺相关病毒衣壳蛋白实现快速产品确认	5994-2434ZHCN

使用 Agilent ZORBAX RRHD 300Å SB-C18 色谱柱, 采用优化的方法对变性 AAV2 衣壳蛋白进行的 LC/MS 分析。(A) 三种衣壳蛋白的荧光色谱图。(B) 总离子流。(C-E) 三种衣壳蛋白的解卷质谱图, 相关质量峰用星号标出。



BioLC 推荐备件

InfinityLab 液相色谱接头系列

InfinityLab Quick Connect 快速连接接头

- 5067-5965 InfinityLab Quick Connect 快速连接接头，需单独配以下 MP35N 材质毛细管
- 5500-1579 Quick Connect 毛细管 MP35N 0.12 × 150 mm
- 5500-1585 Quick Connect 毛细管 MP35N 0.17 × 150 mm



InfinityLab 溶剂过滤装置

- 5191-6776 InfinityLab 溶剂过滤组件。包括 250 mL 玻璃漏斗、膜支架玻璃底座、1 L 玻璃烧瓶 = 以及铝质装置夹
- 5191-6781 InfinityLab 溶剂过滤烧瓶，玻璃，2 L
- 5191-4340 再生纤维素滤膜，47 mm，孔径 0.2 μm，100/ 包



其他液相色谱备件

- 5043-1339 InfinityLab Stay Safe 吹扫瓶
- 5043-1222 InfinityLab Stay Safe 溶剂瓶安全盖启始工具包，含四个溶剂瓶安全盖



BioLC 推荐生物色谱柱

生物制药应用	推荐产品	部件号
蛋白聚集体 / 片段分析理想之选	AdvanceBio SEC 色谱柱, 200 Å, 4.6 × 150 mm, 1.9 μm (应用于 1290)	PL1580-3201
	AdvanceBio SEC 色谱柱, 300 Å, 7.8 × 300 mm, 2.7 μm (应用于 1260)	PL1180-5301
多肽聚集体分析理想之选	AdvanceBio SEC 色谱柱, 120 Å, 4.6 × 150 mm, 1.9 μm (应用于 1290)	PL1580-3250
	AdvanceBio SEC 色谱柱, 130 Å, 7.8 × 300 mm, 2.7 μm (应用于 1260)	PL1180-5350
肽图分析理想之选	AdvanceBio 肽谱分析色谱柱, 2.1 × 150 mm, 2.7 μm	653750-902
完整蛋白和亚基分析、反相色谱 (> 150 Å) 理想之选	完整蛋白: PLRP-S 1000 Å, 2.1 × 50 mm, 8 μm	PL1912-1802
	亚基分析: PLRP-S 1000 Å, 2.1 × 150 mm, 8 μm	PL1912-3802
糖谱分析 / 亲水性肽图分析理想之选	AdvanceBio 糖谱分析色谱柱, 2.1 × 150 mm, 1.8 μm (应用于 1290)	859700-913
	AdvanceBio 糖谱分析色谱柱, 2.1 × 150 mm, 2.7 μm (应用于 1260)	683775-913
唾液酸分析理想之选	InfinityLab Poroshell 120 EC-C18, 2.1 × 75 mm, 2.7 μm	697775-902
Cys 偶联药物 - 抗体比率 (DAR) 分析理想之选	AdvanceBio HIC 色谱柱, 4.6 × 100 mm	685975-908
寡核苷酸 / 引物的离子对反相色谱分析 (<150 Å) 理想之选	AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱, 2.1 × 150 mm, 2.7 μm	653750-702
mRNA poly-A 尾分析理想之选	PLRP-S 1000 Å, 2.1 × 50 mm, 5 μm	PL1912-1502
mRNA 5' 加帽分析理想之选	AdvanceBio 寡核苷酸色谱柱, 2.1 × 50 mm, 2.7 μm	659750-702
AAV 空壳率分析理想之选	Agilent Bio SAX, NP5, 2.1 × 50 mm, PEEK	5190-2472
AAV 衣壳蛋白一级结构确认理想之选	Agilent ZORBAX RRHD 300 Å StableBond C18, 2.1 × 100 mm, 1.8 μm	858750-902
氨基酸分析 (液相在线衍生) 理想之选	AdvanceBio AAA, 4.6 × 100 mm, 2.7 μm	655950-802

查找当地的安捷伦客户中心:

www.agilent.com/chem/contactus-cn

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



微信搜一搜

安捷伦视界

www.agilent.com

安捷伦对本资料可能存在的错误或由于提供、展示或使用本资料所造成的间接损失不承担任何责任。

DE.95829773

本文中的信息、说明和技术指标如有变更,恕不另行通知。

© 安捷伦科技(中国)有限公司, 2023
2023年4月, 中国出版
5994-5985ZHCN

