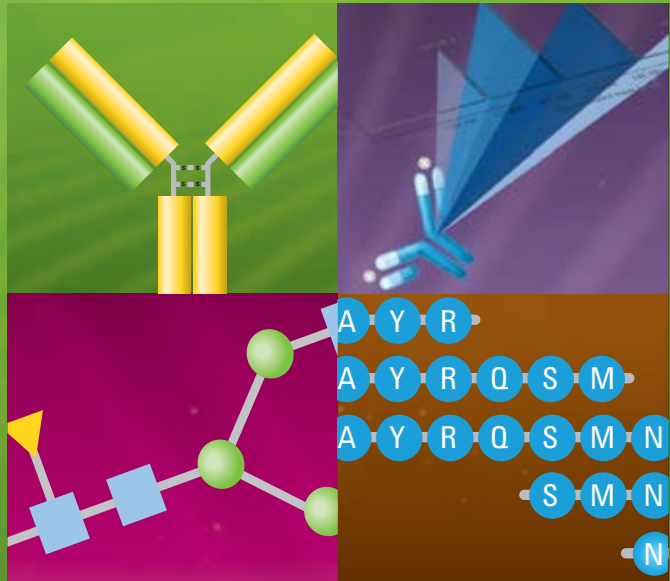


生物制药应用文集

生物制药发现、开发和 QA/QC 领域的安捷伦应用

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

最大限度提升开发能力并确保质量

由生物药物发现转向生物药物开发之时，您的成功取决于尽可能少出意外。

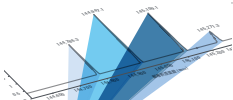



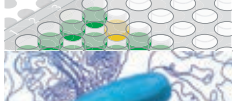
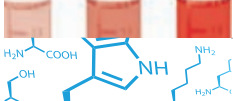



为了让您准确了解生物分子在整个开发过程中的确切状态，安捷伦解决方案提供了稳定可靠的分析方法，能确保生物药物的透彻表征以及向质量控制的顺利转移。

内容提要

文中所罗列的生物制药应用将帮助您找到分析所需的正确解决方案。从生物药物表征到整个生产过程中的稳定性监测，安捷伦有效的解决方案能为您所有的分析测量提供出色的可信度和可靠性。

目录

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

	使用质谱进行蛋白质分析	4
	聚集体及片段分析	5
	电荷异构体分析	6
	糖型和糖基化分析	7
	翻译后修饰及降解分析	8
	肽图分析	9
	生物仿制药	10
	二维液相色谱、高通量液相色谱和 workflow 自动化	11
	自动化样品前处理	12
	宿主细胞及工艺相关杂质	13
	滴度及蛋白质定量	14
	原材料及介质分析	15
	蛋白质毛细管电泳及微流体电泳	16
	核酸分析	17
	法规认证、QC 和 QbD	18
	安捷伦解决方案概览	19

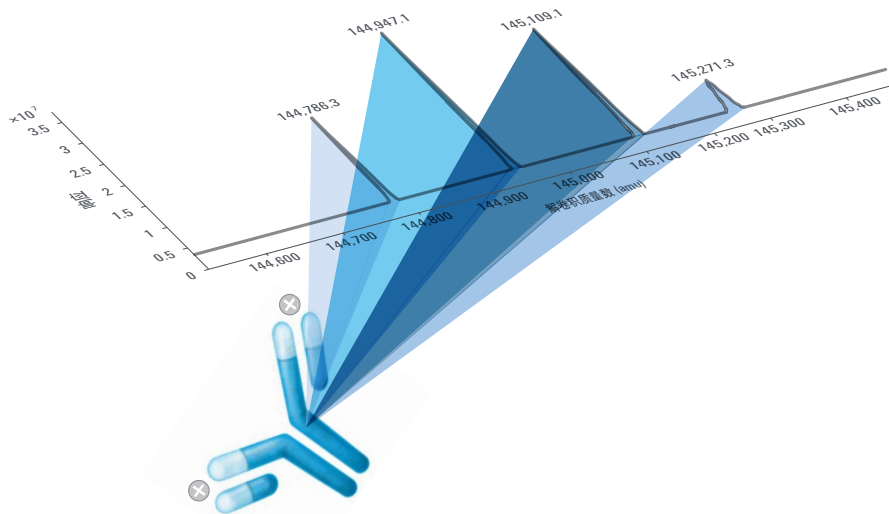
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

使用质谱进行蛋白质分析

确认完整蛋白分子量、主要糖型和其他翻译后修饰 (PTM)，是表征治疗性蛋白和了解其功效与稳定性的关键测量。质谱仪是进行所有这些分析的主要工具，能在单一平台上实现高质量数准确度、高特异性和高灵敏度的测定。

以下应用简报详细介绍了我们开发的高准确度解决方案，通过使用精确质量飞行时间 (TOF) 液质联用和精确质量四极杆飞行时间 (Q-TOF) 液质联用平台对完整蛋白分子量和常见 PTM 进行常规测量。了解有关安捷伦的蛋白质质谱分析解决方案的更多信息。

- 利用毛细管电泳-电喷雾离子化质谱分析 (CE-ESI-MS) 进行单克隆抗体表征 (Characterization of Monoclonal Antibodies Using Capillary Electrophoresis-Electrospray Ionization-Mass Spectrometry (CE-ESI-MS)) [5991-5212EN](#)
- 将 Agilent 1290 Infinity 液相色谱系统与 Agilent 6530 精确质量四极杆飞行时间系统联用以分析单克隆抗体 (mAb) (Analysis of Monoclonal Antibody (mAb) Using Agilent 1290 Infinity LC System Coupled to Agilent 6530 Accurate-Mass Quadrupole Time-of-Flight) [5991-4266EN](#)
- 应用 Agilent MassHunter Easy Access 软件对模式治疗性蛋白进行批次间纯化分析 [5991-3521CHCN](#)
- 使用 Agilent 6550 Q-TOF 质谱仪进行完整蛋白分析 (Intact Protein Analysis Using an Agilent 6550 Q-TOF Mass Spectrometer) [5991-2116EN](#)
- 利用 HPLC 及 Q-TOF 质谱仪分析聚乙二醇 (PEG) 及单、二-PEG 化的治疗性蛋白 [5991-1509CHCN](#)
- 使用 Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS 系统与精确质量 6520 Q-TOF LC/MS 联用技术进行单克隆抗体氧化位点的鉴定 (Identification of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS) [5990-8768EN](#)
- 使用 Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS 系统与精确质量 6520 Q-TOF LC/MS 联用技术进行单克隆抗体氧化位点的定量 (Quantitation of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS) [5990-8769EN](#)
- 在从生产到纯化的过程中采用 Agilent HPLC-Chip Q-TOF LC/MS 系统表征噬菌体衍生的抗葡萄球菌蛋白 (P128) (Characterization of Bacteriophage Derived Anti-Staphylococcal Protein (P128) from Production to Purification Using Agilent HPLC-Chip Q-TOF LC/MS System) [5990-7952EN](#)
- 使用 Agilent HPLC-Chip 精确质量液质联用技术初步表征单克隆抗体 (Primary Characterization of a Monoclonal Antibody Using Agilent HPLC-Chip Accurate-Mass LC/MS) [5990-3445EN](#)



注：另请参见 CE/MS 了解更多应用信息

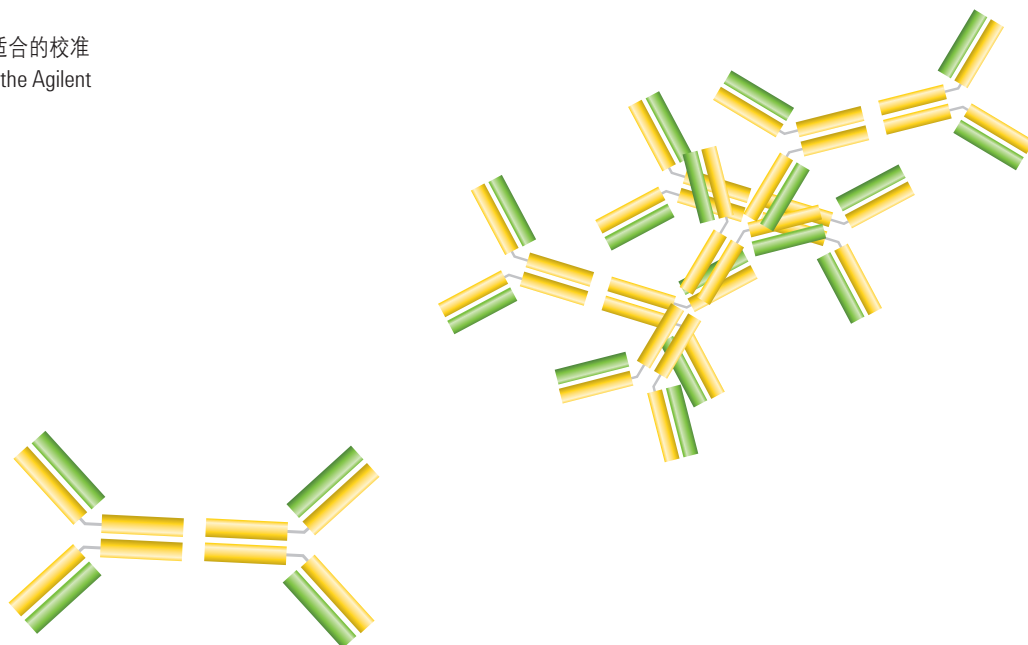
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

聚集体及片段分析

由于生产、储存或处理条件不当而形成的聚集体会对生物药物的安全性和有效性带来严重的影响。不希望聚集体出现有以下两个原因：小的聚集体会引起免疫反应，而大的聚集体颗粒则会在用药时导致不良事件。

以下所列的应用简报详述了我们开发的一系列可靠的解决方案，通过使用电泳、液相色谱和体积排阻色谱柱等技术进行常规的蛋白质大小测量和聚集体定量。了解有关安捷伦**聚集体和片段分析**解决方案的更多信息。

- 利用 Agilent 1260 Infinity 多检测器 Bio-SEC 解决方案的先进的光散射检测功能确定蛋白质分子量和分子大小 (Determination of Protein Molecular Weight and Size Using the Agilent 1260 Infinity Multi-Detector Bio-SEC Solution with Advanced Light Scattering Detection) [5991-3955EN](#)
- 利用 Agilent 1260 Infinity 多检测器 Bio-SEC 解决方案的先进的光散射检测功能对单克隆抗体进行详细的聚集体表征 (Detailed Aggregation Characterization of Monoclonal Antibodies Using the Agilent 1260 Infinity Multi-Detector Bio-SEC Solution with Advanced Light Scattering Detection) [5991-3954EN](#)
- Agilent 1260 Infinity 多检测器 GPC/SEC 系统 (Agilent 1260 Infinity Multi-Detector GPC/SEC System) [5991-2884EN](#)
- 为 Agilent Bio SEC-3 色谱柱选择适合的校准 (Choosing the Right Calibration for the Agilent Bio SEC-3 Column) [5991-2463EN](#)
- 通过体积排阻色谱分析蛋白质聚集的多检测器方法 (Multiple Detector Approaches to Protein Aggregation by SEC) [5991-1400EN](#)
- 用于对单克隆抗体进行高分离度分离和定量的 SEC 方法的开发和部分验证 [5991-0835CHCN](#)
- Agilent Bio SEC 柱用于生物分子表征的孔径优化 [5990-9894CHCN](#)
- 采用 Agilent ZORBAX 超高压快速高分离度 (RRHD) 300SB-C8 柱对还原态单克隆抗体进行快速 UHPLC 分析 [5990-9631CHCN](#)
- 采用 Agilent Bio SEC-3 色谱柱分离重组人促红细胞生成素 (rEPO) 以精确测定蛋白质分子量 [5990-9544CHCN](#)
- 蛋白质高效体积分离最佳参数的优化 (Defining the Optimum Parameters for Efficient Size Separations of Proteins) [5990-8895EN](#)
- 使用 Agilent Bio SEC 对单克隆抗体和二聚体进行快速 SEC 分离 (Fast Separation of Monoclonal Antibody and Dimer by SEC with Agilent Bio SEC) [5990-8613EN](#)
- 使用 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱和 Agilent BioSEC 色谱柱，通过体积排阻色谱法对单克隆抗体进行表征 [5990-6414CHCN](#)



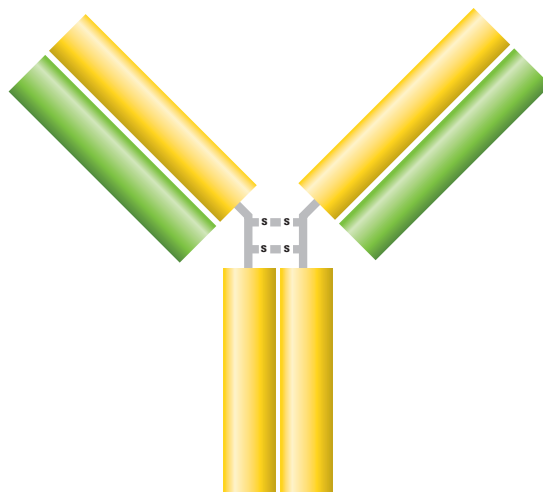
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

电荷异构体分析

在生物药物的生产和纯化过程中，蛋白质可表现出电荷异质性的变化。这些变化不仅会影响稳定性，还会影响活性。此外，它们还会导致不良免疫反应。在开发过程中对电荷异构体进行鉴定以及在整个生产中对其进行监测，对于生产安全有效的药物至关重要。

在安捷伦科技公司，我们已经开发出了一系列稳定的解决方案，通过使用我们的电泳平台、生物色谱系统和离子交换色谱柱组合来鉴定和监测电荷异构体。了解有关安捷伦**电荷异构体分析**解决方案的更多信息。

- 天然单克隆抗体的分离和电荷异构体鉴定 (Separation of Native Monoclonal Antibodies and Identification of Charge Variants) [5991-4969EN](#)
- 缩短单克隆抗体电荷异构体分析循环时间 — 利用 Agilent 1200 Infinity 系列生物惰性 2 位/10 通快速更换阀交替进行色谱柱再生 (Reducing Cycle Time for Charge Variant Analysis of Monoclonal Antibodies – Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Series Quick-Change Bio-inert 2-position/10-port Valve) [5991-4722EN](#)
- 使用缓冲液顾问软件生成的 pH 梯度以及在线 pH 和电导率监测功能简化 mAb 电荷异构体分析方法的优化 (Simple Method Optimization in mAb Charge Variant Analysis using pH Gradients Generated from Buffer Advisor with Online pH and Conductivity Monitoring) [5991-3365EN](#)
- 应用 Agilent Bio MAb 5 μm 色谱柱对完整的和 C 端消化的 IgG1 进行分析 [5991-0895CHCN](#)
- pH 梯度洗脱用于改善单克隆抗体电荷异构体的分离 [5990-9629CHCN](#)
- 性能验证：通过阴离子交换色谱法进行蛋白质分析 [5990-9614CHCN](#)
- 采用安捷伦弱阳离子交换柱进行更快速分离 (Faster Separations Using Agilent Weak Cation Exchange Columns) [5990-9931EN](#)
- 使用 pH 梯度阳离子交换色谱对单克隆抗体进行高分离度电荷异质性分析 — 配有 Agilent Bio 色谱柱的 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统 (High-resolution Analysis of Charge Heterogeneity in Monoclonal Antibodies Using pH-gradient Cation Exchange Chromatography - Agilent 1260 Infinity Bio-inert Quaternary LC System with Agilent Bio Columns) [5991-1407EN](#)
- 使用经安捷伦缓冲液顾问软件计算的复合缓冲系统的 pH 梯度进行蛋白质分离 (Protein Separation with pH Gradients Using Composite Buffer Systems Calculated by the Agilent Buffer Advisor Software) [5991-1408EN](#)
- 通过 Agilent 7100 毛细管电泳系统的毛细管等电聚焦进行单克隆抗体电荷异质性分析 [5991-1142CHCN](#)
- 使用安捷伦缓冲液顾问软件优化阳离子交换色谱法中的蛋白质分离 [5991-0565CHCN](#)
- 通过阳离子交换色谱表征 mAb 电荷异构体 (Characterize mAb Charged Variants by Cation-Exchange Chromatography) [5991-5273EN](#)
- 通过阳离子交换色谱表征 Fab 和 Fc 片段 (Characterize Fab and Fc Fragments by Cation-Exchange Chromatography) [5991-5274EN](#)
- 通过氟碳涂层毛细管的毛细管等电聚焦进行单克隆抗体电荷异质性分析 (Monoclonal Antibody Charge Heterogeneity Analysis by Capillary Isoelectric Focusing on Fluorocarbon Coated Capillaries) [5991-2885EN](#)



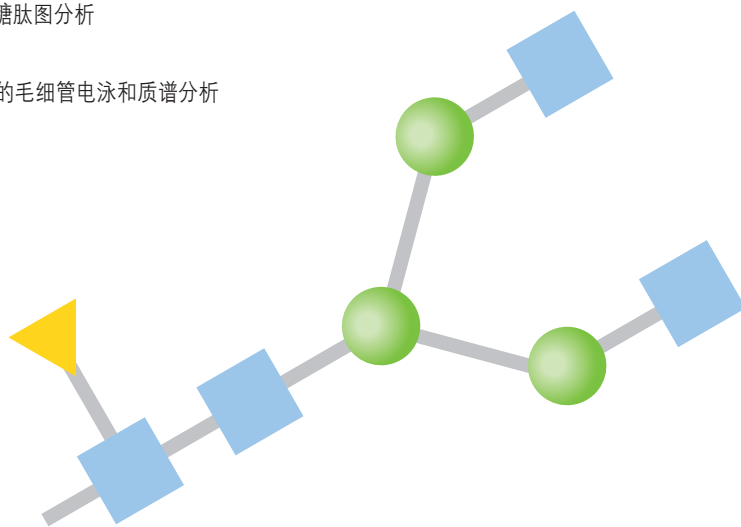
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

糖型和糖基化分析

超过 90% 的蛋白质药物包含糖基化修饰。这些糖蛋白生物药物包含复杂的寡糖链，这些寡糖链的存在、缺乏、连接位点和相对丰度特征对于药品的效力、药代动力学、免疫原性、折叠和稳定性具有显著影响。

以下应用简报介绍了准确的解决方案，通过使用 mAb-Glyco 芯片技术、液质联用、液相色谱系统和电泳来表征糖链结构以及监测糖基化谱。了解有关安捷伦**糖基化分析**解决方案的更多信息。

- 使用 UHPLC 和荧光检测对单克隆抗体和其他糖蛋白的 N-糖链进行分析
[5991-5253CHCN](#)
- IgG 糖肽的 HILIC-LC/MS 与 RP-LC/MS 分离法比较 (Separation of IgG Glycopeptides using HILIC-LC/MS in Comparison to RP-LC/MS)
[5991-4903EN](#)
- 利用 Agilent mAb-Glyco 芯片和 Mass Profiler Professional 进行单克隆抗体糖基化群体的差异分析 (Differential Analysis of Glycan Populations of Monoclonal Antibodies Using Agilent mAb-Glyco Chip and Mass Profiler Professional)
[5991-5068EN](#)
- 对人免疫球蛋白 G 进行灵敏且可重现的糖基化分析 — 使用 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统以及 Agilent AdvanceBio 2.7 μm 糖谱分析色谱柱和荧光检测进行分析 (Sensitive and Reproducible Glycan Analysis of Human Immunoglobulin G – The Agilent 1260 Infinity Bio-inert Quaternary LC System with an Agilent AdvanceBio 2.7 μm Glycan Mapping Column and Fluorescence Detection)
[5991-4801EN](#)
- 利用 UHPLC/FLD/Q-TOF 进行单克隆抗体 N-糖链分析 (N-Glycan Profiling Analysis of a Monoclonal Antibody Using UHPLC/FLD/Q-TOF)
[5991-5067EN](#)
- 使用快速高效的 HILIC 方法提高对复杂糖链结构的分析能力 (Fast and Efficient HILIC Methods for Improved Analysis of Complex Glycan Structures)
[5991-4896EN](#)
- 采用新型 HILIC 色谱柱实现快速 N 连接糖基化分析
[5991-4886CHCN](#)
- 治疗性重组单克隆抗体 Fc 区的糖基化表征 (Characterization of Glycosylation in the Fc Region of Therapeutic Recombinant Monoclonal Antibody)
[5991-2323EN](#)
- 通过毛细管电泳和 Q-TOF 质谱法对抗体进行糖肽分析 (Glycopeptide Analysis of Antibodies by Capillary Electrophoresis and Q-TOF Mass Spectrometry)
[5990-7138EN](#)
- 利用 Agilent AdvanceBio 肽图分析色谱柱进行高分离度的 EPO 糖肽图分析
[5991-1813CHCN](#)
- 单克隆抗体 N-糖链的毛细管电泳和质谱分析
[5991-1020CHCN](#)
- 使用 UHPLC 配合荧光检测对单克隆抗体和其它糖蛋白进行 N-糖链分析 — 配有 Agilent 1260 Infinity 荧光检测器的 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统
[5990-9774CHCN](#)
- 用于对单克隆抗体中的 N 连接糖链进行快速全自动表征的 Agilent mAb-Glyco 芯片试剂盒 (The Agilent mAb-Glyco Chip Kit for Rapid and Fully Automated Characterization of N-linked Glycans from Monoclonal Antibodies)
[5990-6924EN](#)
- 通过联用安捷伦精确质量四极杆飞行时间液质系统与微流体 HPLC-Chip 对单克隆抗体进行糖肽和糖基化分析 (Glycopeptide and Glycan Analysis of Monoclonal Antibodies Using a Microfluidic-based HPLC-Chip Coupled to an Agilent Accurate-Mass Q-TOF LC/MS)
[5990-5190EN](#)



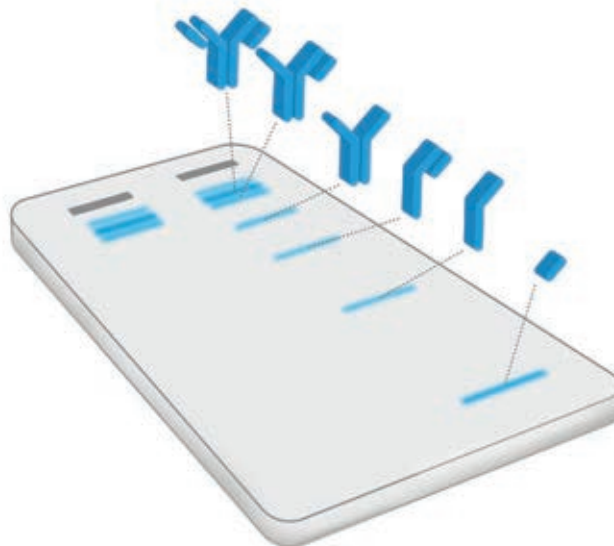
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

翻译后修饰及降解分析

生物药物是复杂的分子，通常需要特定的条件才能保持稳定与完整。在整个开发过程中，这些分子亟需确定它们的稳定条件以及鉴定在生产中或药品储存不当时可能形成的降解产物。

以下应用简报介绍了可靠的解决方案，通过使用液相色谱系统、各种色谱柱固定相和电泳技术来鉴定降解产物并在整个生产和制剂过程中对这些产物进行监测。了解有关安捷伦 **PTM** 解决方案的更多信息。

- PEG 溶菌酶的 N 端定点聚乙二醇化修饰和分析型纯化 — 配有 Agilent BioHPLC 色谱柱的 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统 (N-Terminal Site-Specific PEGylation and Analytical-Scale Purification of PEG Lysozyme Agilent 1260 Infinity Bio-Inert Quaternary LC with Agilent BioHPLC Columns)
[5991-2883EN](#)
- 利用 Agilent 1260 Infinity 生物惰性液相色谱系统及 Agilent ZORBAX RRHD 亚 2 μm 二苯基色谱柱分析 IgG1 中的二硫键
[5991-1694CHCN](#)
- 利用 ZORBAX 超高压快速高分离度 300SB-C3 色谱柱对完整的和还原态单克隆抗体的超快速反相分析进行优化
[5990-9667CHCN](#)
- 采用 Agilent ZORBAX RRHD 亚 2 μm 300 二苯基 UHPLC 柱对还原态和完整单克隆抗体进行超高速和高分离度的分离
[5990-9668CHCN](#)
- 采用 Agilent 2100 生物分析仪分析聚乙二醇化蛋白 (Analysis of PEGylated proteins using the Agilent 2100 Bioanalyzer)
[5990-9593EN](#)
- 采用 Agilent ZORBAX 超高压快速高分离度 (RRHD) 300SB-C8 柱对还原态单克隆抗体进行快速 UHPLC 分析
[5990-9631CHCN](#)
- 使用 P200 ScreenTape 对抗体进行可重现的完整性和纯度测定 (Reproducible integrity and purity testing of antibodies with P200 ScreenTape)
[5990-9052EN](#)
- 使用 Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C18 (1.8 μm) 反相色谱柱进行重组人促红细胞生成素的快速分离
[5990-9248CHCN](#)
- 采用 Agilent ZORBAX 超高压快速高分离度 300SB-C8 1.8 μm 色谱柱进行完整单克隆抗体的反相分离
[5990-9016CHCN](#)
- 使用 Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS 系统与精确质量 6520 Q-TOF LC/MS 联用技术进行单克隆抗体氧化位点的鉴定 (Identification of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS)
[5990-8768EN](#)
- 使用 Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS 系统与精确质量 6520 Q-TOF LC/MS 联用技术进行单克隆抗体氧化位点的定量 (Quantitation of Oxidation Sites on a Monoclonal Antibody Using an Agilent 1260 Infinity HPLC-Chip/MS System Coupled to an Accurate-Mass 6520 Q-TOF LC/MS)
[5990-8769EN](#)
- 用 Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C18 反相柱分析氧化胰岛素链 (Analysis of Oxidized Insulin Chains using Reversed Phase Agilent ZORBAX RRHD 300SB-C18)
[5990-7988EN](#)
- 利用 Agilent 1290 Infinity 液相色谱系统和 ZORBAX RRHD 1.8 μm 色谱柱加速中药化合物中三七皂苷 R1 以及人参皂苷 Rg1、Re 和 Rb1 的液相色谱分析 (Speed up the LC Analysis of Notoginsenoside R1 and Ginsenosides Rg1, Re, and Rb1 in Compound TCM Using the Agilent 1290 Infinity LC system and ZORBAX RRHD 1.8 μm Column)
[5990-5861EN](#)



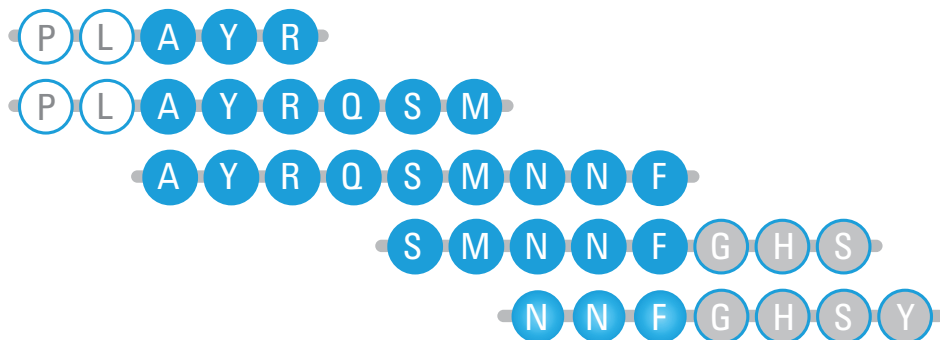
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

肽图分析

进行全面的蛋白质表征对于生物治疗药物的质量控制非常关键。这需要能够检测和监测单个氨基酸改变、修饰和降解产物的强大方法。

以下应用简报介绍了全面的测量解决方案，通过使用液相色谱系统及色谱柱、毛细管电泳以及液质联用系统高度准确地确认蛋白质序列、鉴定修饰情况并为 QA/QC 进行常规蛋白质指纹监测。了解有关安捷伦肽图分析解决方案的更多信息。

- 使用 Agilent 1290 Infinity 二维液相色谱解决方案分析单克隆抗体酶解物 — 第 2 部分：HILIC × RPLC-MS (Analysis of Monoclonal Antibody Digests with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution – Part 2: HILIC × RPLC-MS) [5991-4530EN](#)
- 快速高效的单克隆抗体肽图分析：UHPLC 性能与表面多孔颗粒相结合 [5991-3585CHCN](#)
- 利用 Agilent 1290 Infinity UHPLC 和 Agilent 6550 iFunnel Q-TOF LC/MS 系统对单克隆抗体进行高分离度的快速肽谱分析 (High Resolution and Rapid Peptide Mapping of Monoclonal Antibody Using an Agilent 1290 Infinity UHPLC and an Agilent 6550 iFunnel Q-TOF LC/MS System) [5991-3600EN](#)
- 使用 Agilent 1290 Infinity 二维液相色谱解决方案分析单克隆抗体酶解物。2013 年 9 月出版 [5991-2880CHCN](#)
- CE/MS 与 LC/MS 的协同作用 — 肽图分析的互补解决方案 (CE/MS and LC/MS Synergy – Complementary Solutions for Peptide Mapping) [5991-2583EN](#)
- 使用 CE/MS/MS 作为正交技术实现灵敏且易于操作的复杂基质中肽定量分析 (CE/MS/MS as an Orthogonal Technique for Sensitive and Easy Quantification of Peptides in Complex Matrixes) [5991-2729EN](#)
- 应用 HILIC 液质联用法和反相液质联用法进行促红细胞生成素糖蛋白的肽图分析 [5991-2085CHCN](#)
- 利用 Agilent AdvanceBio 肽图分析色谱柱进行高分离度的 EPO 糖肽图分析 [5991-1813CHCN](#)
- 使用触发式 MRM 采集模式同时进行多肽的定量和定性分析 (Simultaneous Quantitation and Confirmation of Peptides with Triggered MRM Acquisition) [5990-8912EN](#)
- 使用 1 mm 内径色谱柱优化 Agilent 1290 Infinity 液相色谱系统的性能 (Optimizing Performance of the Agilent 1290 Infinity LC System Using 1-mm id Columns)。增强 UHPLC 进行多肽分析的分选性能 [5991-0734EN](#)
- 单克隆抗体的 QA/QC：采用 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱和 Agilent 1290 Infinity 液相色谱系统进行高分离度肽图分析 [5991-0524CHCN](#)
- 使用 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元泵液相色谱系统通过肽图、SEC 和 IEX 对药用蛋白质进行物理化学定性 [5990-6192CHCN](#)
- 针对固相合成肽段的快速、高效 HPLC 纯化 (Fast, efficient HPLC purification of peptides from solid-phase synthesis) [5989-8306EN](#)
- 通过联用安捷伦精确质量飞行时间液质系统与微流体 HPLC-Chip 对单克隆抗体进行肽图分析 (Peptide Mapping of a Monoclonal Antibody using a Microfluidic-based HPLC-Chip coupled to an Agilent Accurate-Mass Q-TOF LC/MS) [5990-4587EN](#)
- 使用 Agilent 1290 Infinity 液相色谱系统分析胰蛋白酶解产物 (Tryptic digest analysis using the Agilent 1290 Infinity LC System) [5990-4031EN](#)
- 肽和蛋白质的毛细管 HPLC 分析 — 优化色谱和仪器参数 (Peptide and protein analysis by capillary HPLC – Optimization of chromatographic and instrument parameters) [5988-8628EN](#)
- 微量制备型毛细管区带电泳 — 重组 GroES 的胰蛋白酶解产物分析 (Micropreparative Capillary Zone Electrophoresis—tryptic digest analysis of recombinant GroES) [5990-3384EN](#)
- 利用毛细管电泳获得肽谱并进行分析 (Peptide Mapping and Analysis Using Capillary Electrophoresis) [5989-9807EN](#)



注：请参见 CE/MS 部分获取有关肽图分析的更多应用简报。

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

生物仿制药

生物仿制药在医疗领域的潜力非常巨大，最新的技术发展已开始挖掘其治疗潜力。但这类分子较为复杂并且对环境因素敏感，因此需要通过严格的方案来确定其结构鉴定并确保其在整个发现、开发和制造过程中的完整性。

生产生物仿制药行之有效的方法是利用生产类似创新药物所使用的成熟工具。相关技术包括大量通过一系列色谱和质谱方法实现的结构表征。先进的软件工具能够极大地促进生物仿制药的表征工作流程，从而更快、更准确地确认生物制剂间的结构相似性。

- 生物治疗药物的分子表征：具有先进的光散射检测功能的 Agilent 1260 Infinity 多检测器 Bio-SEC 解决方案 (Molecular Characterization of Biotherapeutics: The Agilent 1260 Infinity Multi-detector Bio-SEC Solution with Advanced Scattering Light Detection)

[5991-5220EN](#)

- 天然单克隆抗体分离和电荷异构体鉴定：Agilent 3100 OFFGEL 等电聚焦分级分离仪、Agilent 2100 生物分析仪和 Agilent LC/MS 系统的协同分析 (Separation of Native Monoclonal Antibodies and Identification of Charge Variants: Teamwork of the Agilent 3100 OFFGEL Fractionator, Agilent 2100 Bioanalyzer and Agilent LC/MS System)

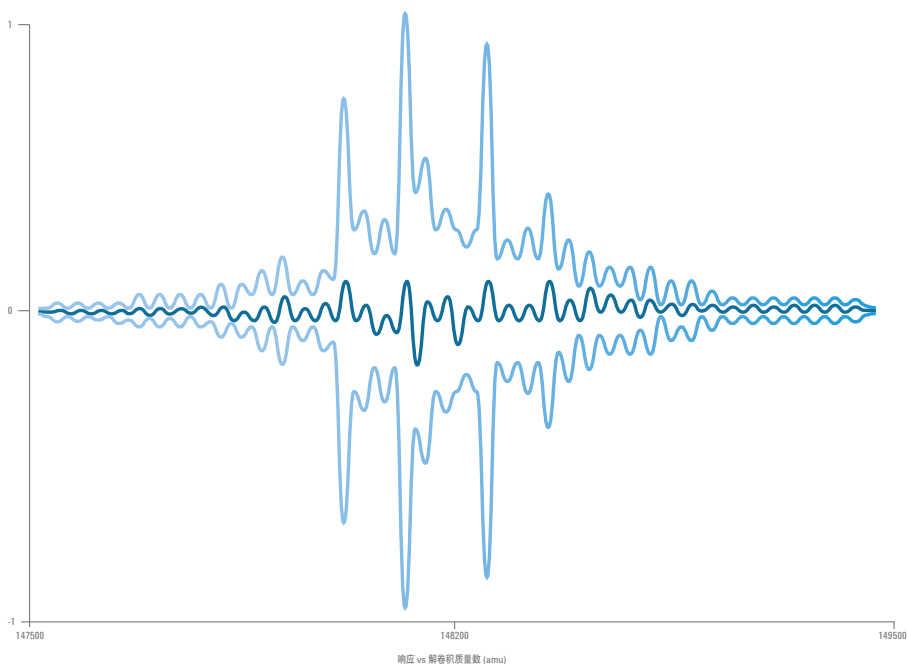
[5991-4969EN](#)

- 利用 Agilent 1260 Infinity 生物惰性液相色谱系统和 Agilent OpenLAB 匹配比较软件对生物仿制药与创新型单克隆抗体 Rituximab 进行比较 (Comparison of Biosimilar and Innovator Monoclonal Antibody Rituximab Using the Agilent 1260 Infinity Bio-inert LC System and Agilent OpenLAB Match Compare Software)

[5991-4920EN](#)

联合 Genetic Engineering News 共同推出的“让生物仿制药大显身手 (Prepping Biosimilars for a Big Play)”解决方案

[5991-5493EN](#)



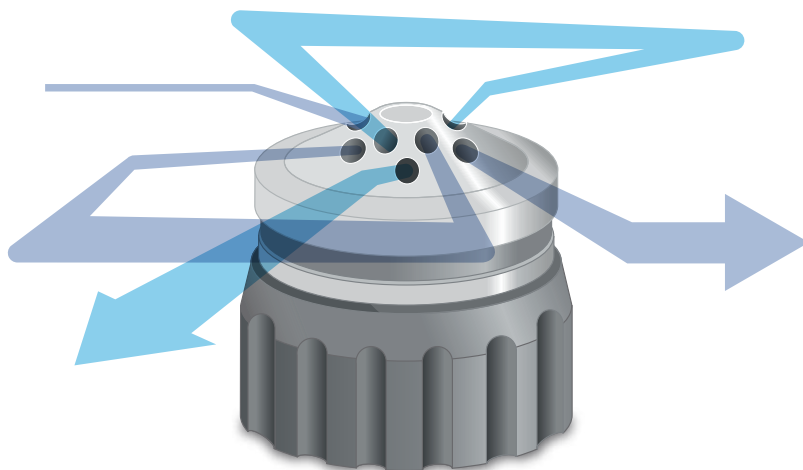
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

二维液相色谱、高通量液相色谱和 workflows 自动化

生物制剂尤其是重组蛋白是非常复杂的分子，需要特定的纯化技术、复杂的样品前处理并且经常需要长时间的分析方法以获得所需的分离度和检测限。高通量平台和自动化 workflow 开发是将 workflow 中各种不同步骤加以整合的两种方式，以提高效率和通量，确保精度。

以下应用简报介绍了多种安捷伦解决方案，通过使用液相色谱系统、色谱柱、二维液相色谱软件、液质联用系统及定制化的方法开发液相色谱平台，可支持高通量 workflow 及提高 workflow 自动化。了解有关安捷伦 [二维液相色谱和 workflow 自动化](#) 解决方案的更多信息。

- 利用 Agilent 1290 Infinity 二维液相色谱解决方案对生物治疗药物中的复杂 N-糖链进行在线二维液相色谱分析 (Online 2D-LC Analysis of Complex N-Glycans in Biopharmaceuticals Using the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution) [5991-5349EN](#)
- 使用 DAD 和 Q-TOF LC/MS 通过 Agilent 1290 Infinity 二维液相色谱解决方案进行自上而下和自下而上的蛋白质组学研究 (Top-down and Bottom-up Proteomics with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution Using DAD and Q-TOF LC/MS) [5991-5179EN](#)
- 使用 Agilent 1290 Infinity 二维液相色谱解决方案分析单克隆抗体酶解物 [5991-2880CHCN](#)
- 缩短单克隆抗体电荷异构体分析循环时间 — 利用 Agilent 1200 Infinity 系列生物惰性 2 位/10 通快速更换阀交替进行色谱柱再生 (Reducing Cycle Time for Charge Variant Analysis of Monoclonal Antibodies – Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Series Quick-Change Bio-inert 2-position/10-port Valve) [5991-4722EN](#)
- 缩短人体血浆中高丰度蛋白的亲亲和去除循环时间 — 使用 Agilent 1200 Infinity 系列生物惰性 2 位/10 通快速更换阀和 Agilent 1290 Infinity Flexible Cube 交替进行色谱柱再生 (Reducing Cycle Time for Affinity Removal of High-Abundant Proteins in Human Plasma - Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Series Quick-Change Bio-inert 2-position/10 port Valve and an Agilent 1290 Infinity Flexible Cube) [5991-4721EN](#)
- 使用 Agilent Bio-Monolith Protein A HPLC 色谱柱缩短人 IgG 的定量循环时间 — 使用 Agilent 1200 Infinity 生物惰性 2 位/10 通快速更换阀和 1290 Infinity Flexible Cube 交替进行色谱柱再生 (Reducing Cycle Time for Quantification of Human IgG Using the Agilent Bio-Monolith Protein A HPLC Column - Alternating Column Regeneration Using an Agilent 1200 Infinity Quick-Change Bio-inert 2-position/10-port Valve and the 1290 Infinity Flexible Cube) [5991-4723EN](#)
- 使用 Agilent 1290 Infinity 二维液相色谱解决方案分析单克隆抗体酶解物 — 第 2 部分：HILIC × RPLC-MS (Analysis of Monoclonal Antibody Digests with the Agilent 1290 Infinity 2D-LC Solution - Part 2: HILIC × RPLC-MS) [5991-4530EN](#)
- 采用 Agilent 6540 Q-TOF LC/MS 系统通过中心切割二维 LC/MS 方法对药物杂质进行鉴定 [5991-1873CHCN](#)
- 将单克隆抗体的小规模纯化与分析组合在一台仪器中 (Combining Small-Scale Purification and Analysis of Monoclonal Antibodies on One Instrument) [5991-1195EN](#)
- 使用 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱进行基于色谱峰的蛋白质馏分收集 (Peak-based fraction collection of proteins with the Agilent 1260 Infinity Bio-inert Quaternary LC)。使用自动色谱柱切换进行多用途纯化和再分析 [5991-0990EN](#)
- 采用 Agilent 1290 Infinity 二维液相色谱解决方案通过中心切割法对杂质进行检测 [5991-0834CHCN](#)
- Agilent 1260 Infinity 方法开发解决方案 (Agilent 1260 Infinity Method Development Solution) [5990-6863EN](#)



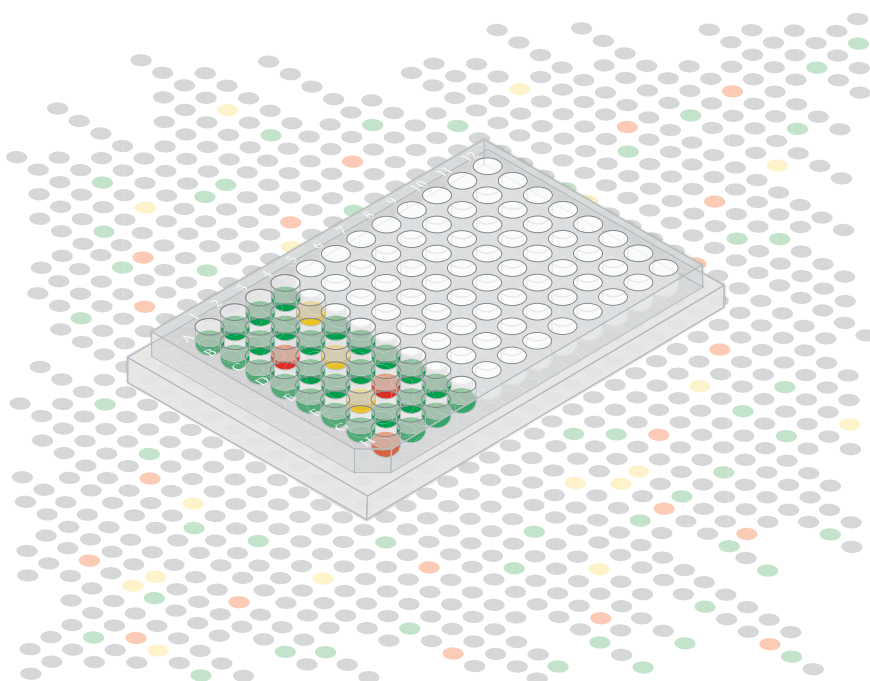
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

自动化样品前处理

自动化生物样品前处理可在同一个工作流程中实现定量分析和样品前处理，通过可靠、自动化的工艺流程减少误差并增加自由时间，还可使用现有的化学应用或自定义工作流程来提高通量。对于重组蛋白而言，这些自动化样品前处理步骤可能包括有捕获步骤、糖链去除和标记以及用于肽谱分析的蛋白质消解步骤。

以下应用简报介绍了 Agilent AssayMap 平台的使用，它是开放式、简单易用的自动化解决方案，专为生物分子样品前处理设计。其基于微型填充床色谱柱、先进的 Bravo 自动化液体处理平台和简单的应用型用户界面的强大组合，为新手和经验丰富的自动化用户创建了开放式环境。了解有关安捷伦 [自动化样品前处理](#) 解决方案的更多信息。

- 利用 Agilent AssayMAP Bravo 平台，通过自动化样品前处理实现生物治疗蛋白质的准确和可扩展的定量和表征分析 (Automation of Sample Preparation for Accurate and Scalable Quantification and Characterization of Biotherapeutic Proteins Using the Agilent AssayMAP Bravo Platform) [5991-4872EN](#)
- 自动化液质联用工作流程：采用 AssayMAP 技术进行溶液内蛋白酶解、肽段纯化以及肽段的强阳离子交换分馏 [5991-3602CHCN](#)
- 自动化液质联用样品前处理：通过 Agilent AssayMAP Bravo 平台实现高通量溶液内酶解和多肽纯化 [5991-2957CHCN](#)
- 产品样本：采用 ProZyme Glyko-prep 的 Agilent AssayMAP N-糖链样品前处理解决方案 (Agilent AssayMAP Solutions for N-Glycan Sample Preparation using ProZyme Glyko-prep) [5991-1140EN](#)
- 采用 Agilent AssayMAP Bravo 平台从细胞培养物上清液中纯化抗体 (Purification of Antibodies from Cell Culture Supernatant Using the Agilent AssayMAP Bravo Platform) [5990-9247EN](#)
- 使用 Agilent Bravo 蛋白质纯化系统和 AssayMAP 蛋白质 A 小柱高通量纯化人 IgG (High Throughput Purification of Human IgG Using the Agilent Bravo for Protein Purification and AssayMAP Protein A Cartridges) [5990-7203EN](#)



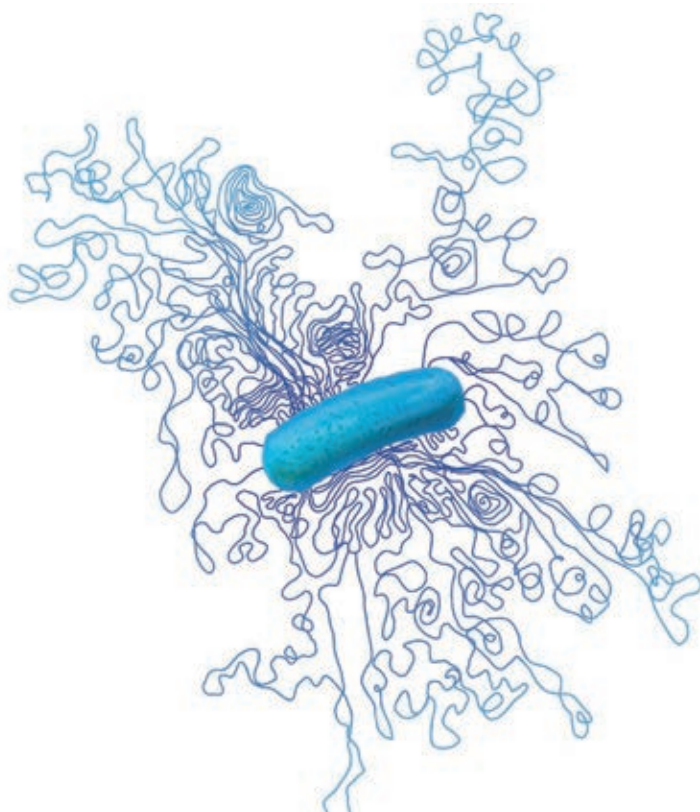
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

宿主细胞及工艺相关杂质

细菌和哺乳动物细胞通常作为宿主系统用于人治疗性蛋白的生产。纯化工艺的一个重要部分是 DNA 或蛋白质等宿主细胞物质的去除，这些物质在与治疗性化合物一同给药时可能会存在安全问题。生物药物的生产还包括使用纯化缓冲液、溶剂、生物反应器以及由塑料、不锈钢和其它金属制成的各种设备。最终的生物药物必须不含生产期间存在于缓冲液和溶剂中的所有潜在工艺相关杂质以及从用于生产和纯化药物的硬件中浸出的杂质。

以下应用简报介绍了可靠的解决方案，通过使用我们的 qPCR 系统准确测量宿主细胞 DNA，以及运用液质联用系统对宿主细胞蛋白质进行鉴定和定量。安捷伦还提供了全面的解决方案，通过使用 ICP/OES、ICP/MS、气相色谱顶空分析仪和气质联用平台来测定工艺相关杂质，如金属和残留溶剂。了解有关安捷伦宿主细胞和[工艺相关杂质分析](#)解决方案的更多信息。

- 将新型发光二极管诱导荧光检测器与 Agilent 7100 毛细管电泳系统联用进行杂质检测 (Impurity Detection with a New Light Emitting Diode Induced Fluorescence Detector Coupled to the Agilent 7100 Capillary Electrophoresis System) [5991-4043EN](#)
- 用于单克隆抗体制备过程中基因组 DNA 去除和监测的安捷伦解决方案 (Agilent Solutions for Removal and Monitoring of Genomic DNA from Monoclonal Antibody Preparations) [5991-3527EN](#)
- 采用 Agilent Mx3005P qPCR 系统检测残留 CHO 宿主细胞 DNA (Detecting Residual CHO Host Cell DNA Using the Agilent Mx3005P qPCR System) [5990-9519EN](#)
- 使用 Agilent 1290 Infinity 液相色谱系统和 Agilent 6530 精确质量 QTOF LC/MS 对合成寡核苷酸进行快速杂质分析 (Fast impurity profiling of synthetic oligonucleotides with the Agilent 1290 Infinity LC System and Agilent 6530 Accurate-Mass QTOF LC/MS) [5990-5825EN](#)
- 参照美国药典通则 <232>/<233> 草案验证 Agilent 7700x ICP-MS 在测定原料药元素杂质中的应用 [5990-9365CHCN](#)
- 用于元素杂质分析的 ICH 和 USP 提议新方法：ICP-MS 和 ICP-OES 在药物分析中的应用 (Proposed new ICH and USP methods for elemental impurities: The application of ICP-MS and ICP-OES for pharmaceutical analysis) [5991-9382EN](#)
- 使用 LC-QQQ 对大肠杆菌中表达的重组蛋白中的污染细菌宿主细胞蛋白质进行测定 [查看海报](#)



交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

滴度及蛋白质定量

准确地对生物药物进行定量的能力对于在生产中开发高产量（滴度）的发酵和纯化工艺至关重要。生物药物的浓度对于确定安全有效的配方和剂量也是重要的。

在安捷伦科技公司，我们已经开发出了一系列可靠的解决方案，通过使用我们的 UV/Vis 系统、用于 Bravo 的 AssayMAP 平台以及液相色谱系统及色谱柱进行常规滴度和浓度测量。了解有关安捷伦滴度和蛋白质**定量分析**解决方案的更多信息。

- 采用 Agilent Bio-Monolith Protein A 色谱柱进行单克隆抗体滴度分析 (mAb Titer Analysis with the Agilent Bio-Monolith Protein A Column)
[5991-5135EN](#)
- 采用 Agilent Bio-Monolith Protein A 色谱柱和 LC/MS 进行细胞培养基优化 (Cell Culture Optimization Using an Agilent Bio-Monolith Protein A Column and LC/MS)
[5991-5125EN](#)
- 采用 Agilent Bio-Monolith Protein A 色谱柱和 LC/MS 进行细胞克隆选择 (Cell Clone Selection Using the Agilent Bio-Monolith Protein A Column and LC/MS)
[5991-5124EN](#)
- 采用 Agilent Bio-Monolith Protein A 色谱柱监测细胞培养液中的单克隆抗体滴度
[5991-2990CHCN](#)
- 将 Agilent Cary 60 用于常规微体积测量的优异线性和重现性 (Superior Linearity and Reproducibility Using the Agilent Cary 60 for Routine Measurements of Micro Volumes)
[5990-9688EN](#)
- 采用 Agilent AssayMAP Bravo 平台从细胞培养物上清液中纯化抗体 (Purification of antibodies from cell culture supernatant using the Agilent AssayMAP Bravo platform)
[5990-9247EN](#)
- 通过 Bio-Monolith 阴离子交换 HPLC 色谱柱对 5 型腺病毒颗粒进行快速分析，用以支持高滴度生产平台的开发
[5990-5524CHCN](#)
- 在 Agilent 2100 生物分析仪上采用 Agilent Protein 80 和 Protein 230 试剂盒进行蛋白质大小测量和定量 (Protein Sizing and Quantitation with the Agilent Protein 80 and Protein 230 Kits on the Agilent 2100 Bioanalyzer)
[5990-5721EN](#)
- 在 Agilent 2100 生物分析仪上采用高灵敏度 Protein 250 分析试剂盒的定量策略 (Quantification Strategies Using the High Sensitivity Protein 250 Assay for the Agilent 2100 Bioanalyzer)
[5989-8941EN](#)



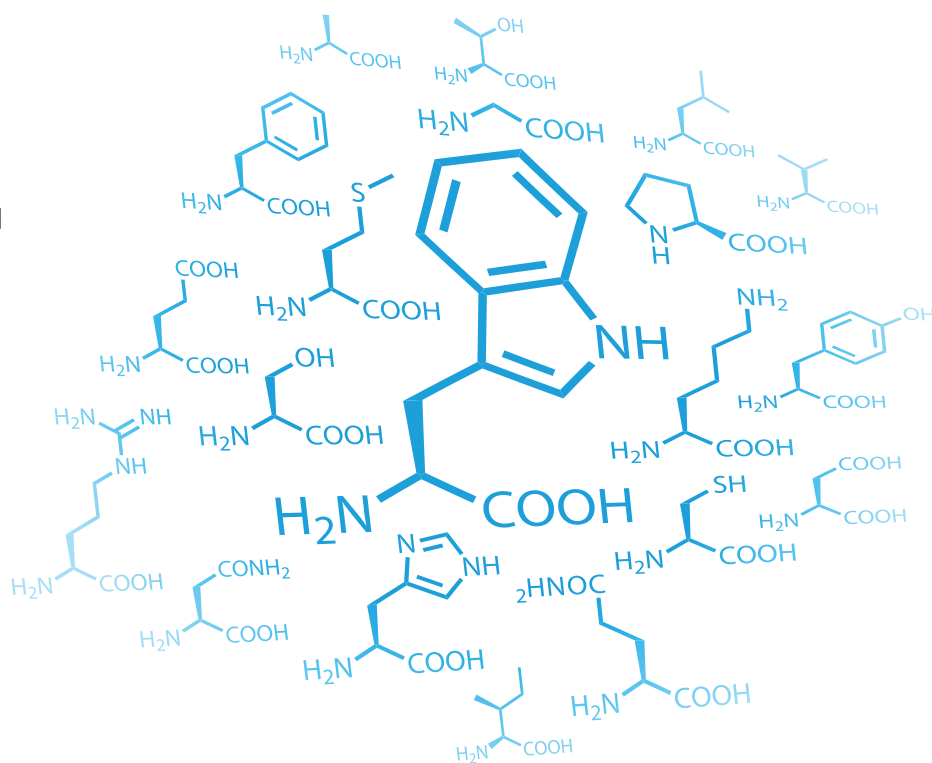
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

原材料及介质分析

由于每一种蛋白质或多肽均具有独特的氨基酸序列和组成，因此从药物发现直至药物生产的整个过程都需要通过氨基酸分析进行蛋白质表征以及细胞培养监测，以确保批次间的一致性。

以下应用简报介绍了安捷伦开发的优化解决方案，应用液相色谱和高分离度反相色谱柱，对组成生物药物的氨基酸进行定量和归类分析，提供所需的数据。了解有关安捷伦[原材料分析](#)解决方案的更多信息。

- 采用 Agilent ZORBAX Eclipse Plus C18 柱的改进氨基酸分析方法，适合多种安捷伦液相色谱仪和分离目的 (Improved Amino Acid Methods Using Agilent ZORBAX Eclipse Plus C18 Columns for a Variety of Agilent LC Instrumentation and Separation Goals) [5990-4547EN](#)
- 使用带自动衍生化的 HPLC 结合吸光度检测快速精确地测定细胞氨基酸流通率 (Rapid and Precise Determination of Cellular Amino Acid Flux Rates Using HPLC with Automated Derivatization with Absorbance Detection) [5990-3283EN](#)



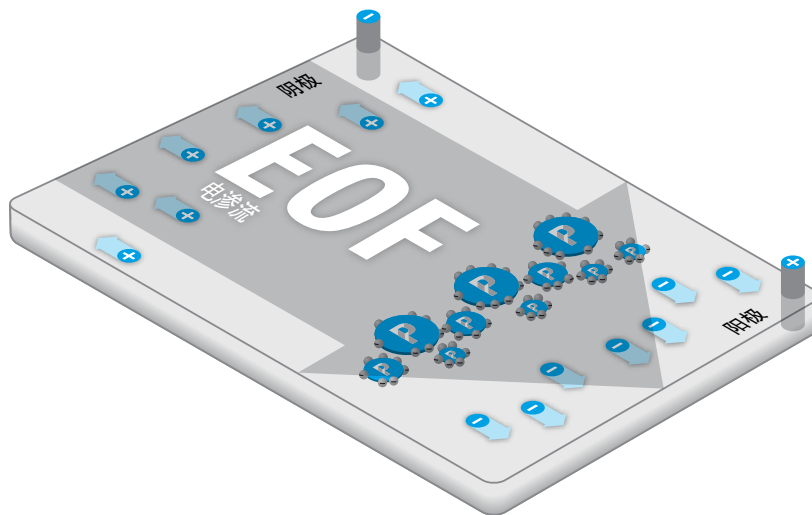
交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

蛋白质毛细管电泳及微流体电泳

蛋白质和多肽电泳根据其等电点、电荷态、尺寸或这些属性的组合进行分离。毛细管电泳 (CE) 通常应用于基于电荷态的完整蛋白质分离以及糖基化分析。毛细管电泳还能同质谱仪联用，常用作液质联用的正交技术。简单的电泳技术（如 SDS-PAGE）通常用于蛋白质稳定性测试、质量控制、对蛋白质表达进行线上监控以及蛋白质纯化的优化和监控。

以下应用简报对使用 Agilent 7100 毛细管电泳系统进行蛋白质表征以及同飞行时间质谱联用进行蛋白质修饰分析进行了介绍。安捷伦提议将 2200 TapeStation 和 2100 生物分析仪用作 SDS-PAGE 凝胶的替代平台，用于监测整个流程开发过程中的蛋白质命运。了解有关安捷伦 **CE/MS** 解决方案的更多信息。

- 使用毛细管电泳和质谱联用技术表征小分子量免疫交联物 (< 40 kDa) (Characterization of Small Immunoconjugates (< 40 kDa) Using Capillary Electrophoresis – Mass Spectrometry) [5991-4433EN](#)
- 将新型发光二极管诱导荧光检测器与 Agilent 7100 毛细管电泳系统联用进行杂质检测 (Impurity Detection with a New Light Emitting Diode Induced Fluorescence Detector Coupled to the Agilent 7100 Capillary Electrophoresis System) [5991-4043EN](#)
- 用于单克隆抗体制备过程中基因组 DNA 去除和监测的安捷伦解决方案 (Agilent Solutions for Removal and Monitoring of Genomic DNA from Monoclonal Antibody Preparations) [5991-3527EN](#)
- CE/MS 与 LC/MS 的协同作用 — 肽图分析的互补解决方案 (CE/MS and LC/MS Synergy – Complementary Solutions for Peptide Mapping) [5991-2583EN](#)
- 通过氟碳涂层毛细管的毛细管等电聚焦进行单克隆抗体电荷异质性分析 (Monoclonal Antibody Charge Heterogeneity Analysis by Capillary Isoelectric Focusing on Fluorocarbon Coated Capillaries) [5991-2885EN](#)
- 使用 CE/MS/MS 作为正交技术实现灵敏且易于操作的复杂基质中肽定量分析 (CE/MS/MS as an Orthogonal Technique for Sensitive and Easy Quantification of Peptides in Complex Matrixes) [5991-2729EN](#)
- 使用毛细管电泳及四极杆飞行时间质谱仪对单克隆抗体的氧化位点进行鉴定及定量 (Identification and Quantification of Oxidation Sites on Monoclonal Antibodies Using Capillary Electrophoresis and Quadrupole Time-of-Flight Mass Spectrometry) [5991-2728EN](#)
- 单克隆抗体 N-糖链的毛细管电泳和质谱分析 [5991-1020CHCN](#)
- 通过 Agilent 7100 毛细管电泳系统的毛细管等电聚焦进行单克隆抗体电荷异质性分析 [5991-1142CHCN](#)
- 采用 Agilent 7100 CE 系统通过毛细管凝胶电泳和 UV 检测进行蛋白质表征以测定商品化凝胶的性能 (Performance of commercially available gels for protein characterization by capillary gel electrophoresis with UV detection on the Agilent 7100 CE System) [5990-7976EN](#)
- 采用 Agilent 2100 生物分析仪在纯化期间监测蛋白质命运 (Monitoring Protein Fate during Purification with the Agilent 2100 Bioanalyzer) [5990-6153EN](#)
- 通过毛细管电泳和 Q-TOF 质谱法对抗体进行糖肽分析 (Glycopeptide Analysis of Antibodies by Capillary Electrophoresis and Q-TOF Mass Spectrometry) [5990-7138EN](#)



交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

核酸分析

合成的寡核苷酸作为有前景的治疗剂已崭露头角，可用于治疗包括病毒感染和癌症在内的多种疾病。人们正在对多类核酸的治疗应用进行研究，如反义寡核苷酸、小干扰 RNA (siRNA) 和适配体。由偶联反应的不完全加帽而产生的杂质、产物相关的杂质、起始材料和合成后加工中的杂质必须进行监测、鉴定和去除。

以下应用简报介绍了我们全面的解决方案，通过使用液质联用系统、液相色谱系统和不同色谱柱固定相在整个寡核苷酸合成工艺中鉴定和监测杂质。

- 极性改性固定相是核酸分析的理想选择
(Polar Modified Stationary Phases are Ideal for the Analysis of Nucleotides)

[5991-2058EN](#)

- 采用 Agilent TOP-DNA 进行的高性能 DNA 寡核苷酸纯化 (High Performance DNA Oligonucleotide Purification Using Agilent TOP-DNA)

[5990-9006EN](#)

- 用热稳定聚合物型色谱柱延长寡核苷酸离子对反相 HPLC 分析的柱寿命 (Improved Column Lifetime with Thermally Stable Polymer Columns for Oligonucleotide Ion-Pair RP HPLC)

[5990-7764EN](#)

- 使用 PL-SAX 强阴离子交换 HPLC 色谱柱对寡核苷酸进行高分离度分离 (High Resolution Separations of Oligonucleotides Using PL-SAX Strong Anion-Exchange HPLC Columns)

[5990-8297EN](#)

- 通过改变温度来增强寡核苷酸传质并改善离子对反相 HPLC 的分离度 (Use Temperature to Enhance Oligonucleotide Mass Transfer and Improve Resolution in Ion-Pair RP HPLC)

[5990-7765EN](#)

- 使用 Agilent 1290 Infinity 液相色谱系统和 Agilent 6530 精确质量 QTOF LC/MS 对合成寡核苷酸进行快速杂质分析 (Fast Impurity Profiling of Synthetic Oligonucleotides with the Agilent 1290 Infinity LC System and Agilent 6530 Accurate-Mass QTOF LC/MS)

[5990-5825EN](#)

- 寡核苷酸 — 反义治疗药物的分析
(Oligonucleotides—Analysis of Antisense Therapeutics)

[5990-3383EN](#)



交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

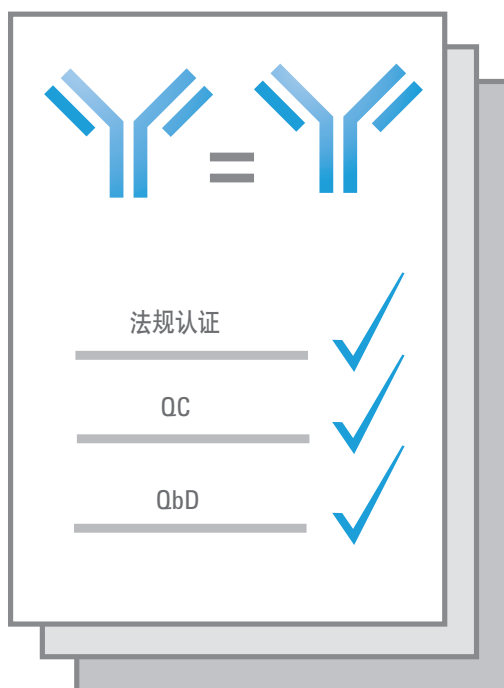
法规认证、QC 和 QbD

良好生产质量管理规范 (GMP) 质量控制测试包括获取有关原材料成分、维生素、介质分析、金属离子以及工艺和产品相关杂质的详细信息。综合全面的表征分析对于生物药物的质量控制非常重要，因为它是建立相应规格和可接受标准的基础。

传统的方法开发经验策略在用于生产过程中的方法验证和转移时，可能无法满足所需的分离要求。质量源于设计 (QbD) 原则有助于从产品开发开始更好地掌握产品和生产工艺，本质上是为每一步生产工艺制定质量标准。应用 QbD 原则，使用具有统计学多变量分析和建模功能的实验设计 (DOE)，您将能更好地掌握关键方法变量之间的影响和相互作用。

安捷伦可为生物制药和质量控制提供全面的解决方案产品组合，具体方法包括使用液相色谱、质谱、光谱、色谱柱、消耗品以及软件为生产、法规认证和 QbD 提供支持。

- 生物制药实验室法规认证：基础导论，
作者：Ludwig Huber
[5990-7001CHCN](#)
- 利拉利汀药品稳定性方法开发的质量源于设计方法 (Quality-by-Design Approach to Stability Indicating Method Development for Linagliptin Drug Product)
[5991-3834EN](#)



安捷伦生物制药解决方案概述

合作：这是我们同您一起工作的方式，力求获得生物制药分析的完美结果。

本指南中包含的应用简报分享了各种生物制药分析的详细信息。接下来的几页重点介绍安捷伦推荐的用于各种生物制药工作流程的多产品解决方案。

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

使用质谱进行蛋白质分析

Agilent 1290 Infinity 二元/四元液相色谱系统与 Agilent 6230 TOF 及 6500 系列 Q-TOF 联用，具有快速和卓越的分离能力、高质量数准确度以及出色的灵敏度。智能系统模拟技术确保您在全世界各个仪器间的方法转移具有一致性。

选择范围广泛的安捷伦生物色谱柱能支持您进行全面的蛋白质表征：AdvanceBio 系列，包括 ZORBAX 超高压快速高分离度 (RRHD) 300Å、Poroshell 300 和 AdvanceBio 肽图分析色谱柱，可实现快速、反相超高压液相色谱分析。

MassHunter BioConfirm 软件可提供有效工具以帮助您更快速地掌握所研究的蛋白质。了解有关安捷伦蛋白质**质谱**分析解决方案的更多信息。



Agilent 1290 Infinity 二元/四元液相色谱系统及 Agilent 6500 系列 Q-TOF



BioConfirm 软件



Agilent ZORBAX RRHD 300Å 色谱柱 (1.8 μm) 和 Poroshell 300 色谱柱 (5 μm)

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

聚集体及片段分析

Agilent 1260 Infinity 多检测器 Bio-SEC 解决方案中灵活的光散射检测器可提供绝对分子量数据。光散射还能增大聚集体峰的面积。

Agilent Bio SEC-3 和 Bio SEC-5 色谱柱拥有更小的 3 μm 粒径填料以及传统的 5 μm 粒径填料，可实现针对聚集体、降解物和片段的快速、可靠和准确的分析性能。

了解有关安捷伦[聚集体和片段分析](#)解决方案的更多信息。



Agilent 1260 Infinity 多检测器 Bio-SEC 解决方案



Agilent Bio SEC 色谱柱

注：另请参见第 31 页的 CE/MS，了解更多信息。

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

电荷异构体分析

配备有缓冲液顾问软件的 Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统可通过四种储备液混合出 pH 准确度和精度优于 0.1 个 pH 单位的缓冲液，简化了方法开发，并且方便找到最优电荷异构体分离方法。缓冲液顾问软件是独立于系统的解决方案，无需配置和滴定多种缓冲液就可用于 pH 筛选的研究。

Agilent Bio MAb 色谱柱拥有针对弱阳离子性 mAb 分离优化的填料、涂层和键合相，能耐高压，有助于实现更高的分离度和更快速的分离。独特的亲水聚合物层消除了大多数非特异性键合。全系列 BioLEX 色谱柱产品适用于所有蛋白质分析。

Agilent 7100 CE 系统可替代高效液相色谱，对 MAb 的电荷异质性分析也非常出色。详见第 31 页。

了解有关安捷伦[电荷异构体分析](#)解决方案的更多信息。



Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统以及缓冲液顾问软件和 Agilent Bio MAb 色谱柱

注：另请参见第 31 页的 CE/MS，了解更多信息。

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

糖型、糖肽和糖基化分析

安捷伦可提供一系列糖基化分析解决方案，适用于少量或大量样品分析，并可以选择全自动分析以及选择使用液相色谱和液质联用系统进行快速分析。

安捷伦提供用于 N-糖链分析的 AdvanceBio 糖谱分析色谱柱、标准品和试剂盒，可使用带有紫外检测器或质谱检测器的 U/HPLC 系统进行少量或大量样品的测定。

AssayMAP 能够提供自动化的 N-糖链分析解决方案（请参阅自动化样品前处理）

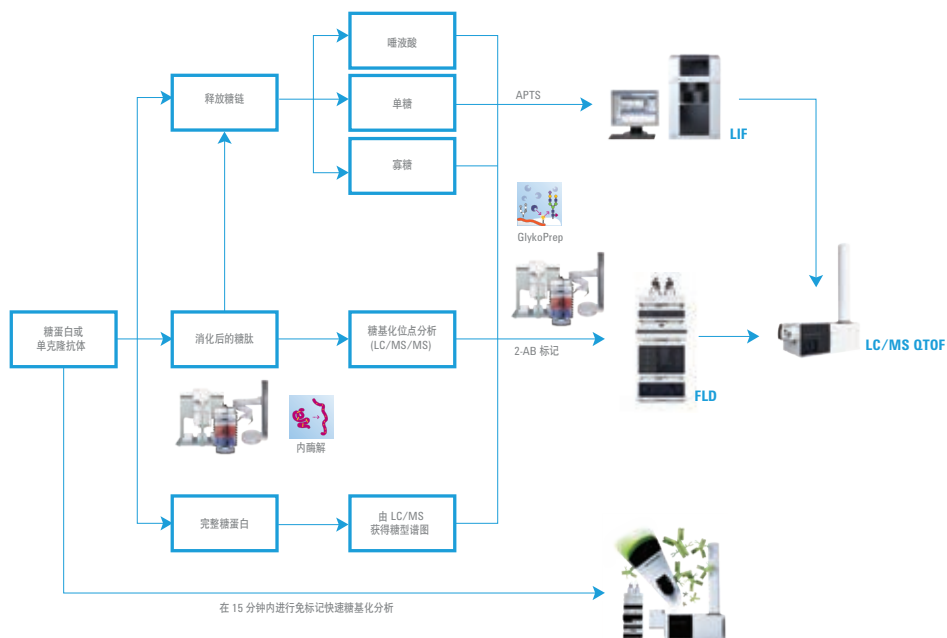
MAb-Glyco Chip/MS 套装将芯片去糖基化、糖链分离和糖链转移与高灵敏度的 TOF/QTOF 检测整合在一起。

我们的单一供应商 CE/MS 解决方案结合电泳分离和质谱解析进行糖链分析。

超高效液相色谱柱 ZORBAX RRHD 300-HILIC 经证实可提高糖肽的分离度。

更多信息：请查看网络研讨会“[快速糖基化分析的工作流程解决方案](#)”。

了解有关安捷伦[糖型、糖肽和糖基化分析](#)解决方案的更多信息。



完整糖型谱图分析、糖肽和糖基化位点鉴定以及释放糖链分析策略



Agilent AdvanceBio 糖谱分析色谱柱

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

翻译后修饰及降解分析

Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统分析时间更短，分离度更高，具有真正意义上的UHPLC性能。

AdvanceBio RP-mAb 色谱柱非常适用于分析完整、消解和片段化 mAb，可实现快速、高分离度的分离，并且具有 450Å 孔径和 3 种键合相可供选择。

Poroshell 300 非常适用于较大蛋白质的分离 (> 50 Da)

AdvanceBio 肽图分析色谱柱具有优化的 120Å 孔径和表面多孔的 2.7 μm 填料。使用复杂的多肽混标对这些色谱柱进行特殊测试，确保可靠的肽图分析性能。

ZORBAX 超高压快速高分离度 (RRHD) 色谱柱系列涵盖了四种固定相：SB-C18、SB-C8、SB-C3 及独特的 SB-Diphenyl 固定相，可用于正交分离，以增强您对所分析蛋白质的了解。

了解有关安捷伦[翻译后修饰和降解分析](#)解决方案的更多信息。



Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统



Agilent AdvanceBio RP-mAb 色谱柱、ZORBAX RRHD 300Å 色谱柱 (1.8 μm) 以及 Poroshell 300 色谱柱 (5 μm)

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

肽图分析

Agilent 1290 Infinity II 液相色谱系统与 6500 系列 Q-TOF 液质联用系统联用可提供肽图分析优化所需的强大性能和适用范围。CE/MS 也可用于肽图分析。有关 CE/MS 的详细信息，请参见第 31 页。

Agilent AdvanceBio 肽图分析色谱柱具有优化的 120Å 孔径和表面多孔的 2.7 μm 填料。安捷伦使用复杂的多肽混标对这些色谱柱进行特殊测试，确保可靠的肽图分析性能。

Agilent AssayMAP 多肽样品前处理解决方案（请参阅“自动化样品前处理”）能显著提高肽图分析的通量。

Agilent MassHunter BioConfirm 软件可以智能地将消化肽的液质联用数据映射到蛋白质序列上，以揭示序列的覆盖率并对修饰进行定位。

了解有关安捷伦**肽图**分析解决方案的更多信息。



Agilent 1290 Infinity II 液相色谱系统及 Agilent 6500 系列 Q-TOF



Agilent AdvanceBio 肽图分析色谱柱

注：另请参见第 31 页的 CE/MS，了解更多信息。

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

二维液相色谱、高通量液相色谱和 工作流程自动化

Agilent 1290 Infinity II 二维液相色谱解决方案采用灵活的软件和硬件，方法设置简单，使您的分离增加一个新的维度。该解决方案具有强大的功能，如峰触发操作和可实现中心切割分析的创新阀技术。

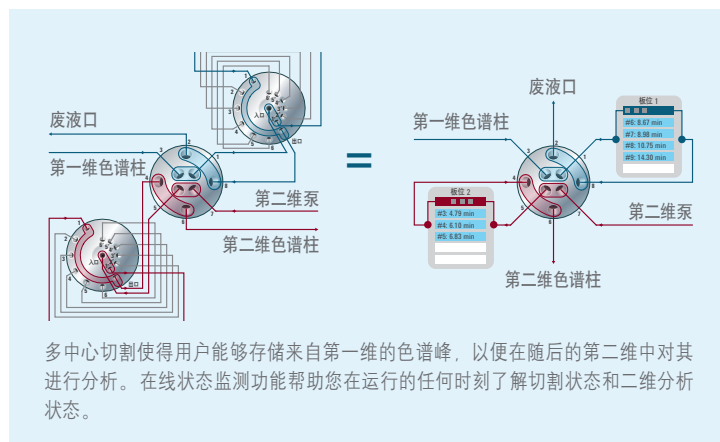
将您的二维液相色谱系统与各种安捷伦生物色谱柱（反相、IEX、SEC 和亲和技术，可提供各种填料粒径和配置）结合使用。

Agilent 1290 Infinity II 方法开发解决方案随时可用，并设计用于自动获取 1000 多组独特的液相色谱分离条件。

了解有关安捷伦[高通量工作流程](#)解决方案的详细信息。



Agilent 1290 Infinity II 二维液相色谱解决方案



Agilent 1200 Infinity 系列方法开发解决方案

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

自动化样品前处理

AssayMAP 技术解决方案采用 GlykoPrep-plus 和 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统实现高效的 N-糖链样品前处理。

Agilent AssayMAP 多肽样品前处理解决方案改善了重现性、增加了通量、减少了操作时间并加快了肽图分析的方法开发速度。

了解有关安捷伦[自动化蛋白质样品前处理](#)解决方案的详细信息。



Agilent AssayMAP 多肽样品前处理解决方案

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

工艺相关杂质

Agilent ICP-MS 和 ICP-OES 仪器非常适用于根据 ICH Q3D 和美国药典 (USP) <232>/<233> 方法进行的痕量级元素杂质分析。 [5990-9382CHCN](#)

Agilent 7900 ICP-MS 可为包括口服、吸入以及静脉注射在内的所有剂型的药物提供最佳的灵敏度。该系统可提供自动化方法设置、仪器优化、超高基体进样系统 (UHMI) 和最宽的动态范围 (高达 11 个数量级, 即从亚 ng/L 到百分水平)。 [5991-5314EN](#)

Agilent 5100 ICP-OES 解决方案非常适用于考虑成本节约并且主要进行口服剂型药品的高通量样品分析或原料分析的实验室。 [5991-5403EN](#)

了解有关安捷伦[宿主细胞和工艺相关杂质](#)分析解决方案的更多信息。



Agilent 7900 ICP-MS



Agilent 5100 ICP-OES

使用 ICP-MS/MS 进行蛋白质分析

Agilent 8800 ICP-MS/MS 是世界上首款具有 MS/MS 功能的串联四极杆 ICP-MS 系统。ORS 池的离子传输效率可通过第一个四极杆 (Q1) 进行选择控制, 从而通过受控的化学反应实现高效的干扰消除能力。

[点击此处了解更多信息](#)



Agilent 8800 ICP-MS/MS

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

滴度及蛋白质定量

Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统 — 100% 生物惰性：自动进样器、柱温箱和检测器流路中所有的毛细管和接头均完全不含金属，因此，您的样品中的生物分子只会与陶瓷或 PEEK 材料接触。

Agilent BioMonolith Protein A 色谱柱能在广泛的线性范围内提供快速的滴度分析以实现准确定量。

Agilent Cary 60 紫外-可见分光光度计能为微量 DNA、RNA 及其他蛋白质的分析提供卓越的线性和重现性。

了解有关安捷伦[滴度和蛋白质定量](#)分析解决方案的更多信息。



Agilent 1260 Infinity 生物惰性四元液相色谱系统



Agilent BioMonolith Protein A 色谱柱

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

氨基酸及介质分析

Agilent 1200 Infinity 系列可为您提供进行氨基酸分析所需的能力范围和性能。

Agilent ZORBAX 氨基酸分析 (AAA) 色谱柱可为氨基酸分离提供高分离度。

了解有关安捷伦[氨基酸和介质分析](#)解决方案的更多信息。



Agilent ZORBAX 氨基酸分析 (AAA) 色谱柱

交互式文件用户：单击下列标题可获取相应信息。

蛋白质及多肽的毛细管电泳及微流体电泳

配备有 MassHunter 软件的 Agilent 7100 CE/MS 系统

Agilent 7100 CE 和 CE/MS 系统使您可以采用正交方法进行深入研究，是液质联用分析的有效补充检测手段，非常适用于分析完整蛋白质、蛋白质消解产物多肽及多肽修饰（如糖基化修饰）。

2100 生物分析仪系统在 DNA、RNA 和蛋白质的定量、分离度、分析时间及数据处理方面具备优势。

更多信息：Agilent CE/MS 产品样本下载地址：

<http://www.chem.agilent.com/Library/brochures/5991-1511CHCN.pdf>



配备有 MassHunter 软件的 Agilent 7100 CE/MS 系统

其他丰富的生物制药资源信息

安捷伦致力于为您提供生物制药工作流程所需的信息和工具。请访问“Get Bio Guide”网站：www.agilent.com/chem/getbioguides，获取生物制药主要技术的基础导论、色谱柱选择指南以及含有小技巧的方法开发白皮书。您可以选择印刷版或下载版资源。

BETTER CHARACTERIZATION OF BIOMOLECULES USING AGILENT ADVANCEBIO REVERSED-PHASE COLUMNS
The Measure of Confidence

White Paper

Why Reversed-Phase?

Protein biopharmaceuticals are very heterogeneous, so a number of chromatographic techniques may be required to fully characterize an active pharmaceutical ingredient (API). Methods include size exclusion chromatography for the quantification of dimers and aggregates, and ion-exchange for the identification of charge variants. Both of these techniques use aqueous eluents and non-denaturing conditions. However, as part of the full characterization of a protein, it is also necessary to look at the primary amino acid sequence and any post-translational modifications to the sequence that may have occurred during the purification or formulation steps of manufacture. To perform this type of analysis, denaturing conditions are required, so reversed-phase HPLC is normally the technique of choice.

Reversed-phase (RP) is one of the three key techniques used in biotechnology, and is particularly valuable because of its compatibility with LC-MS detection. And small particle improvements, such as those found in Agilent ZORBAX RPSEC 300A, 1.8 µm columns, make RP an attractive choice for many biopharmaceutical applications. With the introduction of reverse phase chemistry, RP separations can provide alternatives that can have greater sensitivity for proteins. For example, if fragment separations are needed, Agilent Porosil 300 offers an specifically porous particle technology, which behaves column to deliver significant speed advantages.

One of the advantages of reversed-phase chromatography is analyzing different protein stages. Figure 1 illustrates 3 to peptide-maps fragments that are part of the process mAb. The characterization begins with the intact protein solution, and digestion. A larger pore reversed-phase for the first two steps, and a smaller pore size column for digested protein. Different selectivity can be obtained by varied phases, column dimensions, and chromatography



Figure 1. From intact protein to digested protein.

 Agilent Technology

SIZE EXCLUSION CHROMATOGRAPHY FOR BIOMOLECULE ANALYSIS:
A "How to" Guide

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

KEYS FOR ENABLING OPTIMUM PEPTIDE CHARACTERIZATIONS:
A Peptide Mapping "How to" Guide

The Measure of Confidence



NEW REFERENCE GUIDES TO THE ANALYSIS OF BIOPHARMACEUTICALS AND BIOMOLECULES



Agilent Technologies

如需了解更多信息, 请访问

www.agilent.com/chem/togetherbiopharma

如需在线购买, 请访问

www.agilent.com

查找当地的安捷伦客户服务中心:

www.agilent.com/chem/wheretobuy

安捷伦客户服务中心:

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

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, 2015

2015 年 3 月 25 日, 中国印制

5991-1504CHCN



Agilent Technologies