

超高速液体クロマトグラフ
Ultra High Performance Liquid Chromatograph

Nexera XS inert





SCL-40 SYSTEM CONTROLLER



DGU-405 DEGASSING UNIT

SPD-M40 PHOTO DIODE ARRAY DETECTOR

0.3000ml MAX 105.0
79.4MPa MIN 0.0
PUMP | CONC | RUN | PURGE

LC-40D XSI SOLVENT DELIVERY MODULE

1:1.5mL 2:NONE

EXPERIENCE NEWFOUND CLARITY

バイオ医薬品や中分子医薬品の多くは金属イオンとの相互作用による吸着が原因で、一般のHPLCシステムで信頼性の高いデータ採取が困難となる場合があります。特にリン酸基やカルボニル基など特徴的な元素や官能基を含む分子はその傾向が顕著で、吸着が発生するとピーク形状の悪化や感度不良など、分析にさまざまな影響を及ぼします。より高感度・高精度な分析を求めるには、化合物のシステムへの吸着を抑制することが重要です。

Nexera™ XS inertは試料が通過する流路の材質をPEEKやセラミックとすることで、金属への吸着を抑制しつつも105 MPa耐圧を実現したUHPLCシステムです。さらに耐腐食性、幅広いpH耐性にも優れ、高濃度のハロゲン塩含有移動相や極端なpHの移動相の条件下であっても安定したシステム運用が可能です。

Unconstrained Recovery and Sensitivity

金属への吸着による試料の損失を抑制し、優れた感度を実現します。

Clear Resolution without Restrictions

ピーク形状を改善し、優れたクロマトグラフィー分離を実現します。

Assured Reliability and Reproducibility

金属吸着性の化合物に対し、信頼性の高いデータを再現性高く得ることができます。



Nexeraシリーズにバイオイナートシステムが登場

耐圧や汎用性、堅牢性に優れるステンレス (SUS) 製の標準Nexeraモデルに加え、新たにバイオイナートシステムがNexeraシリーズラインナップに加わりました。Nexera XS inertは試料通過流路にPEEKやセラミックを採用しつつもUHPLC対応を実現した新たなモデルです。Nexera lite inertは流路から完全に金属を排除したHPLCモデルです。

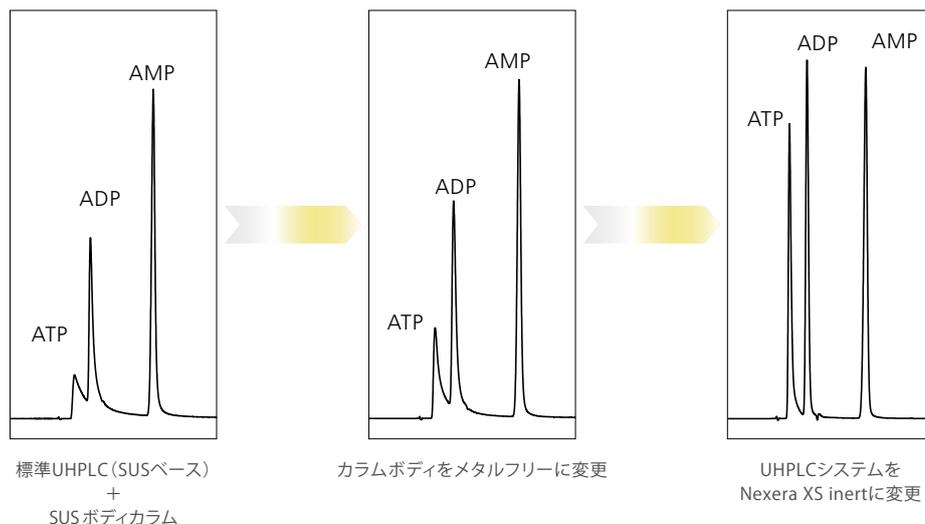
バイオイナートHPLC/UHPLC

HPLC/UHPLC (SUSベース)

	バイオイナートHPLC/UHPLC	HPLC/UHPLC (SUSベース)
UHPLC (~130 MPa)	 <p>Nexera XS inert</p>	 <p>Nexera X3 Nexera X5</p>
UHPLC-like (~70 MPa)		 <p>Nexera XR</p>
HPLC (~44 MPa)	 <p>Nexera lite inert ~20 MPa(水系移動相の場合)</p>	 <p>Nexera lite</p>

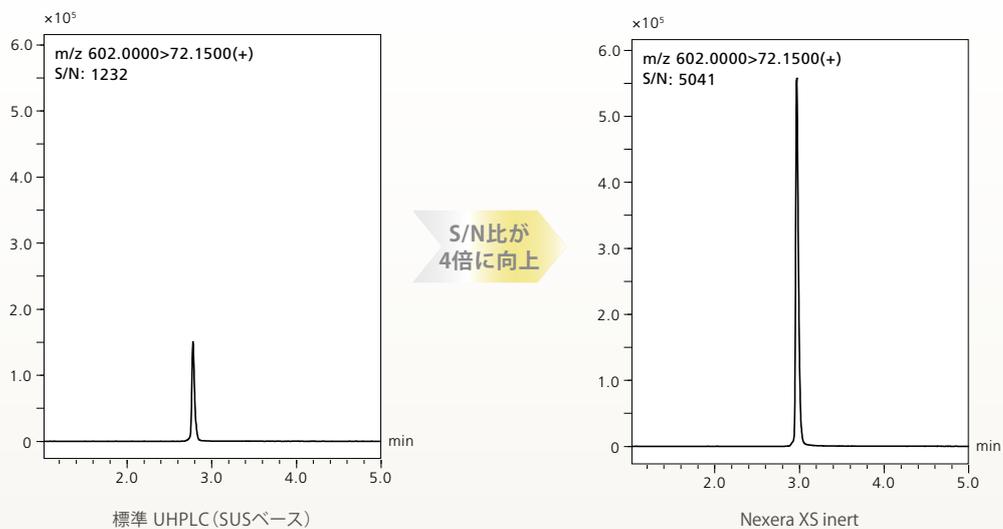
ピーク形状と分離の改善

Nexera XS inertは独自の技術でシステム内部表面における金属イオンの露出を極限まで低減しています。これにより、試料通過流路でのターゲット分子の吸着を抑え、ピーク形状を良好に保ち、優れた分離を提供します。



吸着の抑制と検出感度の向上

Nexera XS inertは、タンパク質や核酸等の成分の金属イオンとの相互作用による吸着を抑制し、対象成分の回収率低下を防ぎます。リン酸化ペプチドなど金属に強い吸着性を示す分子もNexera XS inertで感度良く検出します。



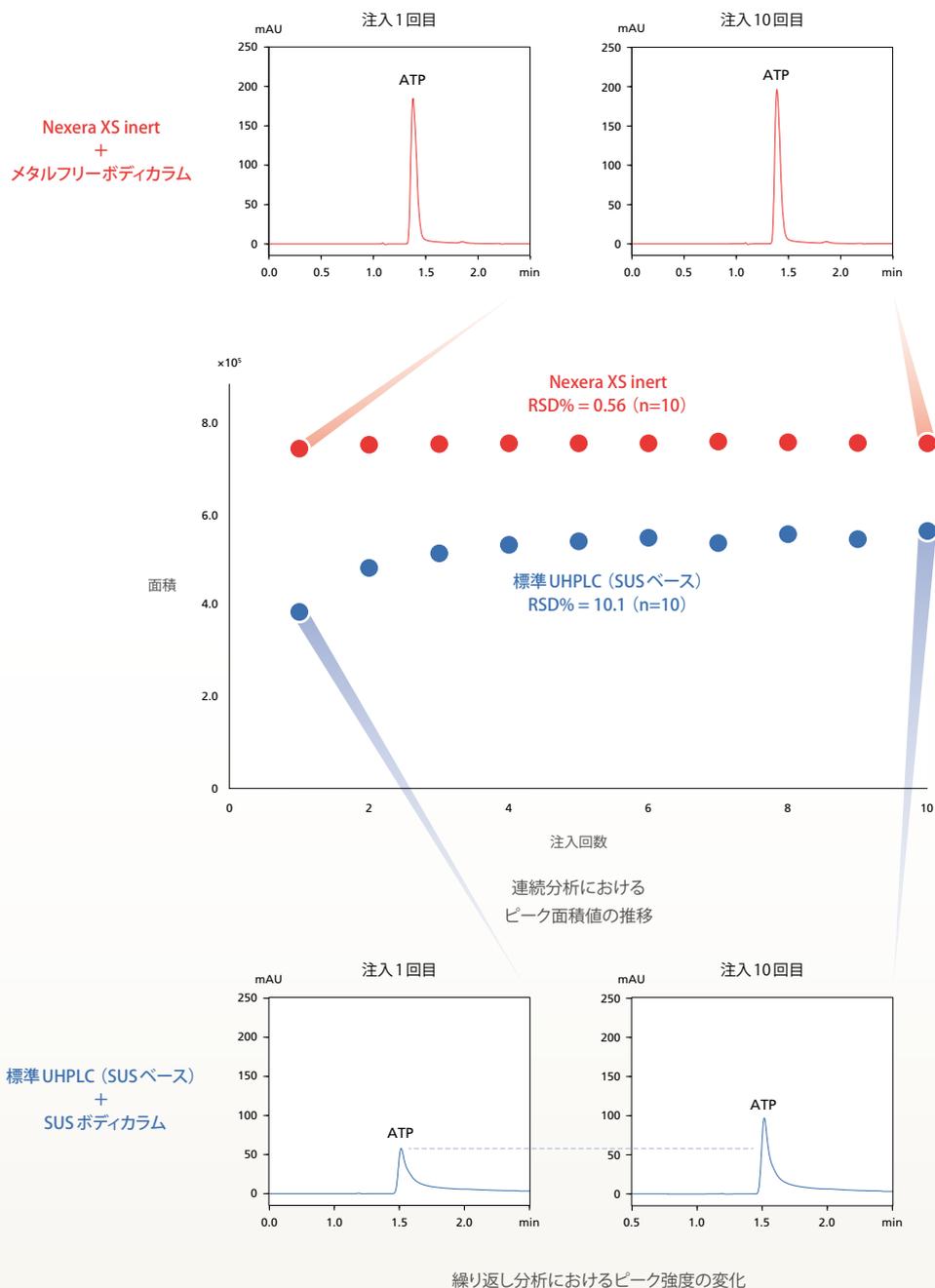
リン酸化ペプチドの分析例

良好な分析再現性と信頼性を提供

常に安定した分析再現性

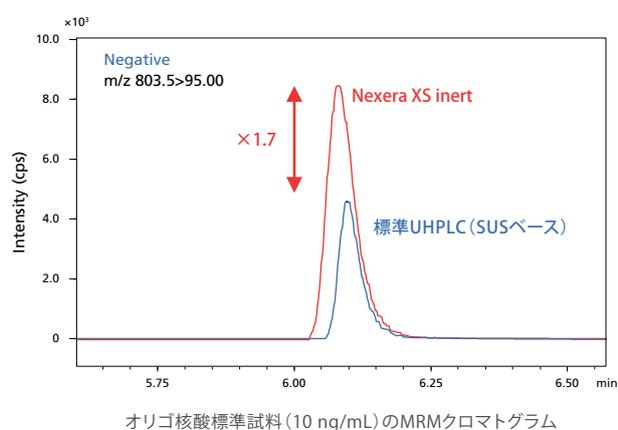
吸着由来の種々のトラブルを防ぐため、予めターゲット化合物を含むサンプルを繰り返し注入し、システム全体を不動態化処理してから分析を実施することがあります。しかしながら、この手法は貴重な試料や不動態化に要する時間を無駄にするだけでなく、長時間の連続分析においては不動態化の様相が変化し、安定したデータ採取が困難であるという課題もあります。

Nexera XS inertは事前の不動態化処理を不要とし、連続分析の開始から終了まで、安定して信頼性の高いデータを提供します。



定量性能の向上

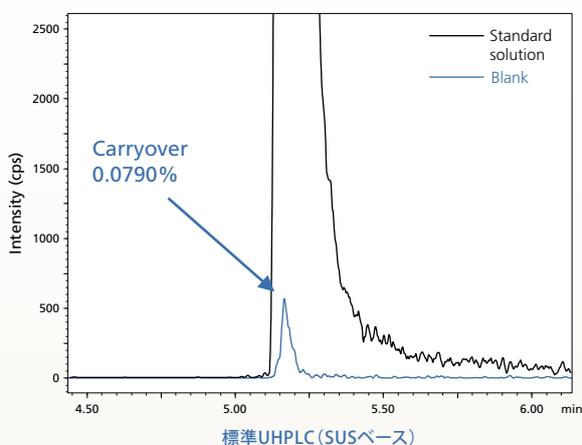
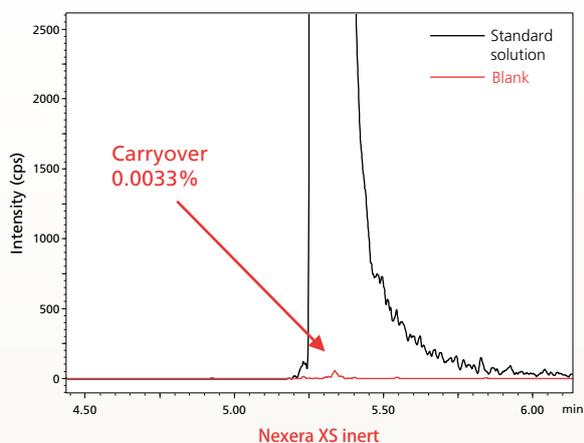
ターゲット化合物の吸着は、特に低濃度領域で顕在化しやすく、検量線の直線性や検出下限、定量下限が悪化します。また、吸着によるキャリーオーバーを引き起こします。Nexera XS inertは、金属との相互作用による吸着を低減させることで、ダイナミックレンジの拡大や低濃度領域での定量精度の向上を実現します。



各濃度における真度と寄与率²

Spiked Conc. (ng/mL)	Nexera XS inert		標準UHPLC (SUSベース)	
	Measured Conc. (ng/mL)	Accuracy (%)	Measured Conc. (ng/mL)	Accuracy (%)
0.5	0.57	113.5	2.28	455.7
1	0.93	93.0	-1.04	-104.4
5	5.42	108.0	2.43	48.5
10	9.13	91.3	5.62	56.2
50	50.28	100.6	26.63	53.3
100	92.77	92.8	76.39	76.4
500	497.04	99.4	588.74	117.7
1000	1010.36	101.0	965.46	96.5
寄与率 (R ²)	0.9996		0.9721	

キャリーオーバーは、吸着などによりシステムやカラムに試料が残留する現象で、次分析に影響を及ぼします。特に微量定量においては分析結果への悪影響が大きいためできるだけ抑える事が望まれます。Nexera XS inertを用いることで、システムへの金属吸着が抑制され、キャリーオーバーは大幅に改善します。



オリゴ核酸のキャリーオーバー評価

分析の信頼性を高めるシステムの技術力

Nexera XS inertは、Nexeraシリーズの卓越した特長を継承しながら、吸着や高濃度移動相による腐食のリスクを排除したシステムです。Nexeraシリーズの拡張性や優れた基本性能と組み合わせ、様々な用途にご使用いただけます。



Nexera XS inert独自の技術で、すべての移動相/試料通過流路の表面における金属イオンの露出を極限まで抑えました。金属イオン由来の吸着現象の抑制と共に、分離改善を目的とした高濃度の酸や塩を含む移動相の使用においても優れた耐久性を発揮し、分析条件を選びません。

システムコントローラー SCL-40、CBM-40/40lite

直感的な操作を可能にし、装置の起動、分析、シャットダウンなどに要する負担を軽減します。

UV/PDA 検出器 SPD-40/40V/M40

高速分析用の非金属材質セルが、検出器での吸着のリスクを排除します。光路長 5 mmの低拡散仕様セルも選択できます。

送液ユニット LC-40D XSi

耐腐食性の非ステンレス鋼を採用しています。精密な送液性能とグラジエント性能を持ち、緩衝液の自動調製(オプション)も可能です。

オートサンプラー SIL-40C XSi

試料通過流路に非金属材料を採用しています。金属配位性分子の吸着を抑制します。

UHPLC用イナートスイッチングバルブ FCV-0206H2i/FCV-0607H2i

試料接液部に非金属材料を用いています。流路やカラム切換などに活用できます。

オンライン pH モニター pHM-40 (オプション)

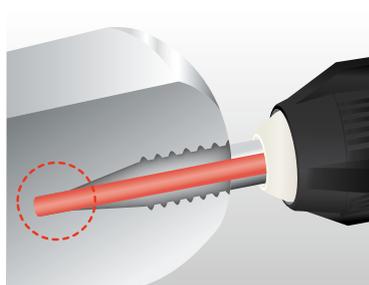
移動相のpHをリアルタイムでモニターし、クロマトグラムや装置情報と共にデータファイルに記録します。



金属吸着抑制と耐圧105 MPaを両立

Nexera XS inertは金属吸着によるクロマトグラムへの様々なトラブルを抑制するため、試料通過流路にPEEKを採用しています。PEEK樹脂は一般的に高圧条件での使用は困難ですが、Nexera XS inertに使用されているPEEKライニング配管（独自開発）は最大105 MPaの耐圧を有します*。また、フェールを排除した独自の配管端面シール構造により、デッドボリュームのない配管接続を実現します。加えて独自のラチェット式フィッティング設計により、高耐圧にもかかわらず手締めでのカラム接続が可能です。

* HFIP (最大5%) 添加移動相にも対応



配管端面シール構造による
ゼロデッドボリューム

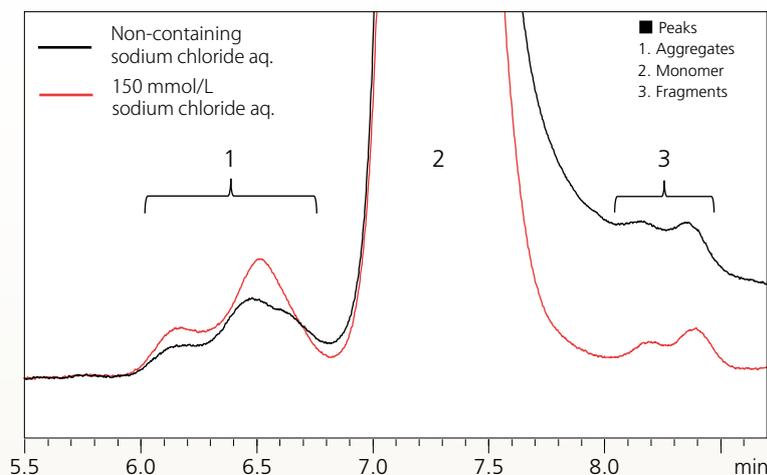


ラチェット式フィッティングにより
簡単にカラムに接続

耐腐食性と幅広いpH耐性に優れたシステム

Nexera XS inertは耐腐食性にも優れたシステムです。試料接液部にはPEEKやセラミックを使用しつつ、送液ポンプやミキサー等、試料注入部より上流の移動相接液部には耐腐食性の金属を採用し、タンパク質分析等で使用される高濃度のハロゲン塩を含む移動相に対する耐性を有しています。さらに優れたpH耐性により、オリゴ核酸分析など高pH移動相*を用いる場合でも、長期間安定したデータ取得が可能です。

* pH1~14まで使用可能



高濃度のハロゲン塩含有移動相を用いたmAbの凝集体の分析例

オリゴ核酸の高感度分析と特性解析の効率化を実現

LabSolutions Insight Biologics

LabSolutions Insight Biologicsは、四重極飛行時間(Q-TOF)型質量分析計であるLCMS-9050、LCMS-9030を対象としたオリゴ核酸の特性解析ソフトウェアです。

オリゴ核酸の特性解析では不純物の同定や修飾位置を推定した配列の確認を行います。複雑なマススペクトルからこれらの解析を行うのは、非常に多くの時間を要する作業でした。また測定、解析と複数のソフトウェアを使うことで、操作が煩雑となりユーザーの負担も大きくなります。そのような課題を解決するのが、LabSolutions Insight Biologicsです。

フロントLCにNexera XS inertを採用すれば、主成分や不純物のシステムへの金属吸着を抑制し、Q-TOFの高感度検出、ひいてはオリゴ核酸不純物の特性解析の精度向上を支援します。



ワンランク上のユーザーエクスペリエンス

UX 1

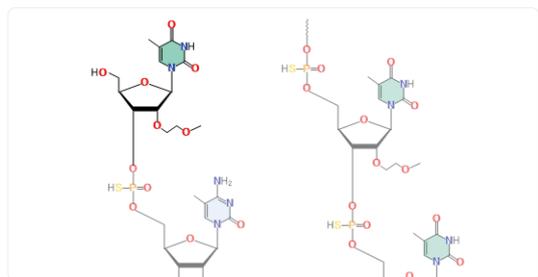
構造式の描画

オリゴ核酸配列の設定画面では入力した配列の構造式をリアルタイムに表示され、入力間違いを視覚的に確認できます。また配列に使用する核酸塩基、バックボーンリンカー、リボース、塩基修飾の追加、編集も行えます。

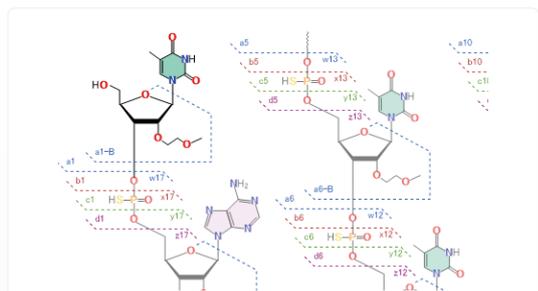
オリゴ核酸配列を入力

#	化合物名	核酸塩基	塩基...	バックボ...	リボース	分子式	モノアイソトピ...	平均質量
1	mUe	Uracil	Met...	----	Meth...	C13 H18 N2 O5	282.12157	282.29600
2	smCe	Cytosine	Met...	Phosph...	Meth...	C13 H20 N3 O7 P S	393.07596	393.35076
3	sAe	Adenine	なし	Phosph...	Meth...	C13 H18 N5 O6 P S	403.07154	403.34976
4	smCe	Cytosine	Met...	Phosph...	Meth...	C13 H20 N3 O7 P S	393.07596	393.35076
5	smUe	Uracil	Met...	Phosph...	Meth...	C13 H19 N2 O6 P S	394.05997	394.33476
6	smUe	Uracil	Met...	Phosph...	Meth...	C13 H19 N2 O6 P S	394.05997	394.33476
7	smUe	Uracil	Met...	Phosph...	Meth...	C13 H19 N2 O6 P S	394.05997	394.33476
8	smCe	Cytosine	Met...	Phosph...	Meth...	C13 H20 N3 O7 P S	393.07596	393.35076

配列の構造式をリアルタイムに表示



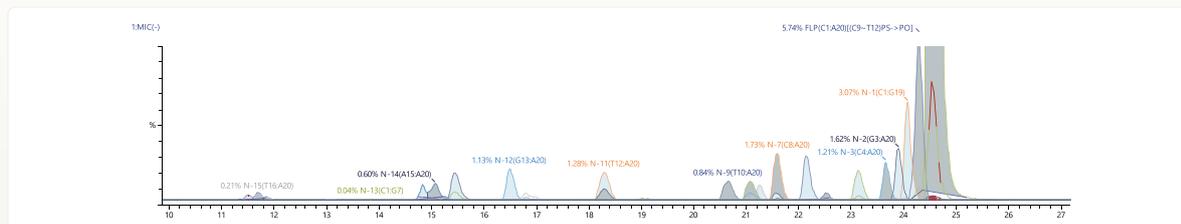
塩基修飾の追加、編集が可能



UX 3

成分クロマトグラム表示

各不純物のピークは成分クロマトグラムとして表示されます。UVとMSのクロマトグラムを同時に確認することもできます。



UX 2

フラグメントカバレッジ表示

フラグメントスペクトルのアサインを示すカバレッジ表示を搭載しています。確認したい項目に合わせてカバレッジ表示を切り替えられます。レポート出力も可能です。

修飾箇所も分かりやすく表示

Nexera XS inertとの組み合わせにより最大限の金属吸着抑制を実現

Shim-pack Scepter™ Claris シリーズ

Shim-pack Scepter Clarisは新規に開発されたバイオイナートコーティングを施したカラムボディに、耐久性とクロマト性能に優れたScepterシリーズの固定相を充填した新しいメタルフリーカラムです。

- ・新規開発のバイオイナートコーティングをカラム接液部に適用
- ・核酸、タンパク質、脂質など金属配位性、疎水吸着性化合物の分析に最適
- ・Scepter有機シリカハイブリッド充填剤の使用による卓越した耐久性

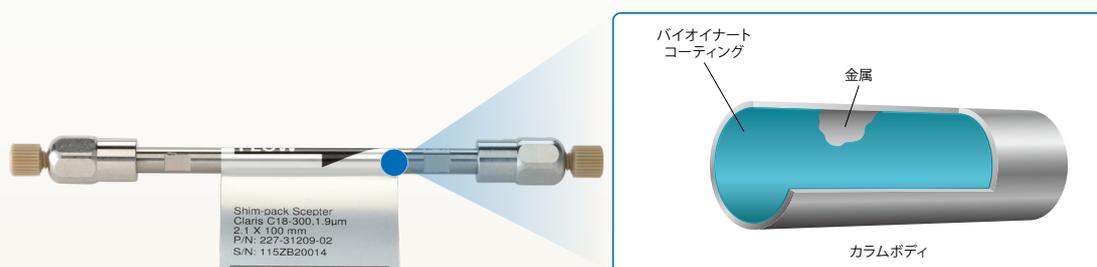
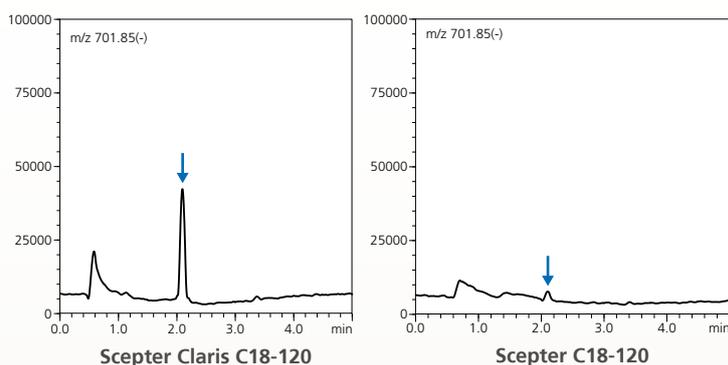
Shim-pack Scepter	逆相				
	C18-120	C18-300	HD-C18-80	C8-120	C4-300
官能基タイプ	トリファンクショナル結合 C18 汎用タイプ	トリファンクショナル結合 C18 汎用タイプ	トリファンクショナル結合 C18 高官能基密度タイプ	トリファンクショナル結合 C8	トリファンクショナル結合 C4
基 材	有機シリカハイブリッド				
粒 子 径	1.9 μm, 3 μm, 5 μm				
ポ ア サ イ ズ	12 nm	30 nm	8 nm	12 nm	30 nm
エンドキャッピング	独自				
使用 p H 範 囲	1 - 12				
水100%移動相での使用	○	○	×	×	○
U S P 分 類	L1	L1	L1	L7	L26

Shim-pack Scepter	逆相		HILIC
	Phenyl	PFPP	Diol-HILIC
官能基タイプ	トリファンクショナル結合 Phenylbutyl	トリファンクショナル結合 Pentafluorophenylpropyl	トリファンクショナル結合 Dihydroxypropyl
基 材	有機シリカハイブリッド		
粒 子 径	1.9 μm, 3 μm, 5 μm		
ポ ア サ イ ズ	12 nm		
エンドキャッピング	独自	なし	
使用 p H 範 囲	1 - 10	1 - 8	2 - 10
水100%移動相での使用	○	○	—
U S P 分 類	L11	L43	L20

オリゴ核酸の分析において卓越した性能を発揮

Shim-pack Scepter Claris C18-120(バイオイナートコーティング)とScepter C18-120(SUSボディ)でオリゴ核酸を分析した例を示します。

Scepter C18-120 ではピーク強度が低く、カラムで金属吸着していると考えられます。これに対し、Scepter Claris C18-120 では、金属吸着を抑制し、高感度にピークが検出できていることがわかります。これらの結果から低濃度の不純物オリゴ核酸の分析など高感度な分析が必要な場面においてShim-pack Scepter Claris が良好な結果をもたらすことが期待できます。



タンパク質、核酸分析用イオン交換カラム

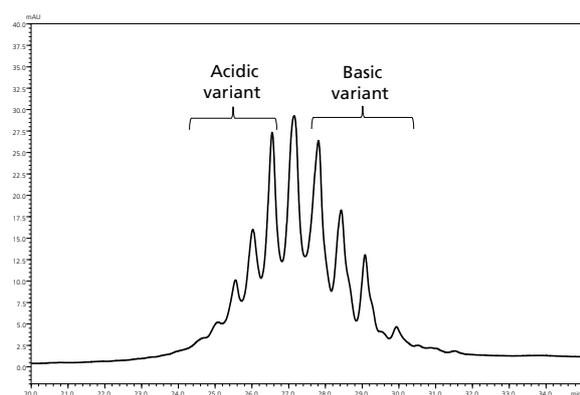
Shim-pack Bio IEX カラム

イオン交換基は、陰イオン交換型第4級アンモニウム(Q)と陽イオン交換型スルホプロピル(SP)があります。それぞれついで多孔質と非多孔質の親水性ポリマー充填剤をラインアップしています。

- ・ 親水性多孔質ポリマー (QおよびSPカラム)
- ・ 親水性非多孔質ポリマー (Q-NPおよびSP-NPカラム)

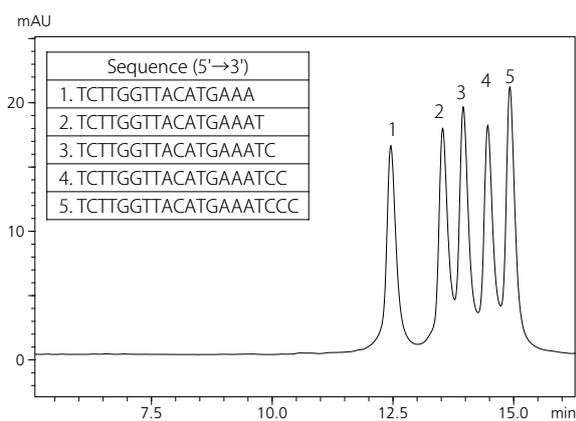
多孔質充填剤は高効率かつ優れた結合能力を提供し、非多孔質充填剤は高い回収率と良好な分離能を提供します。

	Q-NP	SP-NP	Q	SP
基 剤	親水性非多孔質ポリマー		親水性多孔質ポリマー	
粒 子 径	3 μm, 5 μm		5 μm	
イオン交換基	-CH ₂ N ⁺ (CH ₃) ₃	-(CH ₂) ₃ SO ₃ ⁻	-CH ₂ N ⁺ (CH ₃) ₃	-(CH ₂) ₃ SO ₃ ⁻
使用pH範囲	2 - 12			
使用温度範囲	4-60°C			
カラム材質	PEEK			



抗体の分析例 — チャージバリエーションの分析 —

詳しい分析条件等はこちら



オリゴ核酸の分析例

詳しい分析条件等はこちら

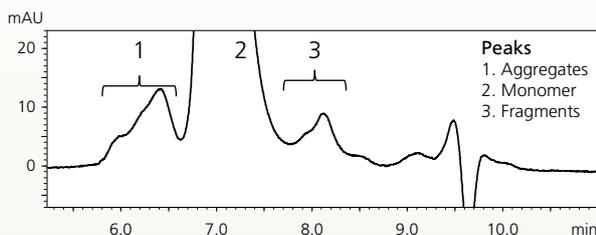


中～高分子分析用サイズ排除クロマトグラフィーカラム

Shim-pack Bio Diol カラム

Shim-pack Bio Diolカラムは、抗体、オリゴ核酸、炭水化物などの凝集体や、フラグメントの分析に合わせ、様々な細孔径の充填剤をもつ、サイズ排除クロマトグラフィーカラムです。抗体の品質管理などの分析用途だけでなく、ラボスケールでの少量精製にも対応する他、迅速な特性解析を可能とする2 μmの高速分析用カラムもラインアップしています。

	Diol-60	Diol-120	Diol-200	Diol-300
基 剤	シリカゲル			
官 能 基	ジヒドロキシプロピル (ジオール)			
粒 子 径	3 μm, 5 μm		2 μm, 3 μm, 5 μm	
細 孔 径	6 nm	12 nm	20 nm	30 nm
使用pH範囲	5.0 - 7.5			
分子量範囲	10,000 以下	1,000 - 100,000	5,000 - 300,000	20,000 - 1,000,000



抗体の分析例 — 凝集体、分解物の分析 —

詳しい分析条件等はこちら



一連の分析法開発ワークフローの効率化を実現

LabSolutions MD

医薬品の製造プロセス検討や安定性試験においては、主成分と不純物のクロマト分離が特性解析や品質管理の観点から重要ですが、分離条件の確立には多大な時間と労力を要します。LabSolutions MDは、科学的な根拠とリスクに基づき分析法を開発するAnalytical Quality by Design (AQbD)アプローチに基づいた、効率的な分析法の開発を実現します。分析法開発におけるスクリーニング (Screening)、最適化 (Optimization)、頑健性評価 (Validation) の各フェーズを通して、移動相やカラムの自動切換による分析の実施、分析結果を用いたデザインスペースの構築、最適な分析条件決定後の頑健性評価といった一連の分析法開発のワークフローをLabSolutions MDで完結できます。

Screening
Phase

分析法の初期スクリーニング

水系移動相 × カラム
有機系移動相

カラム 略称	移動相 A pH	移動相 B A (%)	応答 評価値
Scepter-Phenyl-120	6.8	50	546.000
Scepter-C8-120	6.8	0	469.894
GIST-C18-AQ	2.7	0	465.124
GIST-C18-AQ	6.8	50	443.580
Scepter-C8-120	6.8	50	436.241
Scepter-Phenyl-120	2.7	50	419.659
Scepter-C18	2.7	0	419.338

移動相とカラムを自動切換し、分析を効率化。得られた膨大なデータの中から最適な組み合わせを自動探索

Optimization
Phase

分析法の最適化

最小分離度
移動相 A (%)
オープン温度 (°C)

→

最適水準でのクロマトグラム

デザインスペースによる分離度の視覚化により、頑健かつ良好な分離を与えるクロマトグラムを自動探索

Validation
Phase

頑健性評価

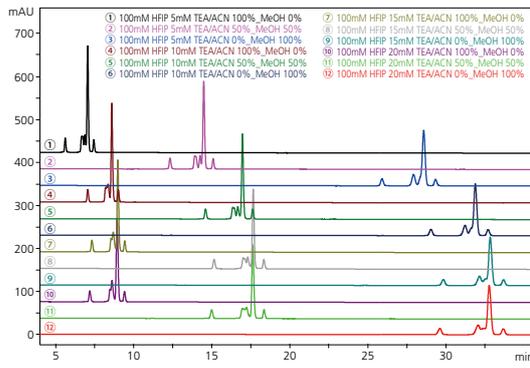
頑健性評価のための分析スケジュールを自動生成

LabSolutions MDの
カタログはこちら

事例1：

最適分離条件をNexera XS inertとLabSolutions MDが提供

オリゴ核酸の類縁物質試験法の開発においては、鎖長や塩基構成、修飾結合の有無等によって分離パターンが異なるため、対象配列ごとに分離を最適化することが求められます。Nexera XS inert及びShim-pack Scepter Clarisを使用することで、オリゴ核酸の金属吸着を抑制し良好なピーク形状の分離が得られます。分離条件探索にはLabSolutions MDにより、移動相、オープン温度、グラジエントプログラムといった各種LCパラメーターの網羅的な検討を効率化することができます。



移動相のスクリーニングにより得られたクロマトグラム

移動相A 略称	移動相B 略称	応答
100mM HFIP 10mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	54.074
100mM HFIP 15mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	53.77
100mM HFIP 5mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	52.477
100mM HFIP 20mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	51.919
200mM HFIP 20mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	47.016
200mM HFIP 15mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	46.926
200mM HFIP 10mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	46.836
200mM HFIP 5mM TEA	ACN 50%_MeOH 50%	45.719
100mM HFIP 10mM TEA	ACN 100%_MeOH 0%	38.822
200mM HFIP 10mM TEA	ACN 100%_MeOH 0%	37.732

各条件の評価値による順位付け
(評価値が高い順に上位10条件を表示)

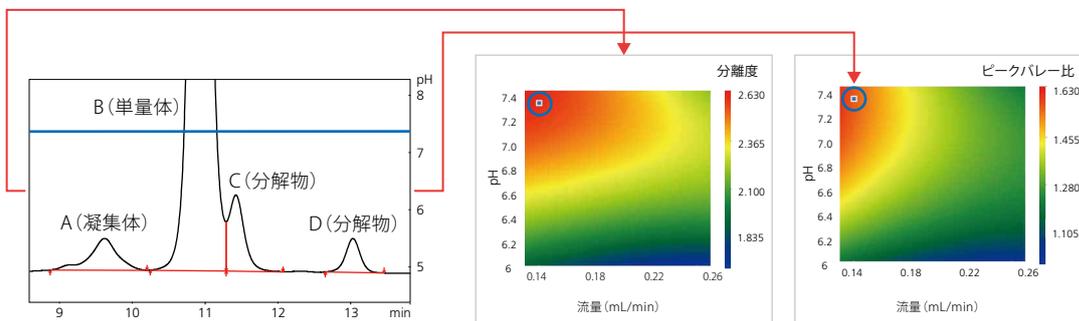
アプリケーション
ニュースはこちら



事例2：

耐腐食性システムが抗体医薬品の分析法開発を支援

モノクローナル抗体 (mAb) を利用した抗体医薬品は、製造過程や保管状態によって二量体や多量体などの凝集体を形成することがあり、サイズ排除クロマトグラフィーによる凝集体のモニタリングは、製造過程における重要な分析です。耐腐食性に優れたNexera XS inertを使用することで、高濃度の塩を含む移動相を用いた分析でも安定したデータ採取が可能です。LabSolutions MDにより、モノクローナル抗体の凝集体/単量体/分解物の分離をデザインスペースを描画して視覚化することで、良好な分離を与える頑健性の高い条件を効率的に探索することができます。



mAbのクロマトグラム

(青線：pHM-40でモニタリングされたpHの値)

デザインスペース

(左：AとBの分離度、右：BとCのピークバレー比)

アプリケーション
ニュースはこちら



Ai Support (保守契約) のご紹介

- ご加入装置にトラブルが発生した際には、優先的な対応を行います。
また、定期点検時に装置状態を把握しているため、トラブル対処の処置・診断を迅速に行います。
- 定期点検により、機器が正常に稼働しているかどうかの診断を行い、的確な整備によりトラブルを未然に防ぎ装置稼働率を向上させます。
- 定額料金に点検費用・修理費用が含まれていますので、保守費用の予算化が容易に行えます。
製品ライフサイクルにわたり、計画的に装置維持管理費を予算化できます。

■保守プランの概要

安心のオンコール修理を希望されるお客様へ

- プラチナ: 定期点検、整備交換部品 (Complete)、オンコール修理作業費、修理部品 (消耗部品を除く) のすべてを含んだ充実のサポートプランです。
特別な場合を除き年間Ai Support料金以外の費用は発生しません。
- ホワイト: 定期点検、整備交換部品 (Value)、オンコール修理作業費を含んだベーシックプランです。
- シルバー: 定期点検、オンコール修理作業費をセットにした部品費を含まないプランです。

プラン内容		プラン名	プラチナ	ホワイト	シルバー
点検	定期点検 (年1回)		○	○	○
	整備交換部品 (Value ^{*1})	Completeに含む		○	—
	整備交換部品 (Complete ^{*2})		○	—	—
修理	オンコール修理		○	○	○
	修理交換部品 ^{*3}		○	—	—
	消耗品		—	—	—
その他	交通費		○	○	○

※1 ご契約で定められた必要最低限の整備交換部品を交換します。ご契約以外の部品交換が必要となった場合、別途費用を申し受けます。

※2 定期点検時に上記Value部品に加え、フィールドエンジニアが必要と判断したすべての部品を交換します。

※3 オンコール修理訪問で復旧に使用した部品費を含みます (消耗部品は別途費用を申し受けます)。

詳細は、(株)島津アクセスへお問合せください。 <https://www.sac.shimadzu.co.jp/>
本サービスの内容、料金は予告なく改定される場合がございます。予めご了承ください。

Nexera、LabSolutions Insight、LabSolutions、LCMS、Shim-pack Scepter、Shim-packおよびAnalytical Intelligenceロゴは、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本およびその他の国における商標です。

本文書に記載されている会社名、製品名、サービスマークおよびロゴは、各社の商標および登録商標です。

なお、本文中では「TM」、「®」を明記していない場合があります。

本製品は、医薬品医療機器法に基づく医療機器として承認・認証等を受けておりません。

治療診断目的およびその手続き上での使用はできません。

トラブル解消のため補修用部品・消耗品は純正部品をご採用ください。

外観および仕様は、改良のため予告なく変更することがありますのでご了承ください。

製品情報 価格お問合せ



株式会社 島津製作所

分析計測事業部

604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町1

東京支社 (官公庁担当) (03) 3219-5631
(大学担当) (03) 3219-5616
(会社担当) (03) 3219-5622

関西支社 (06) 4797-7230

札幌支社 (011) 700-6605

東北支店 (022) 221-6231

郡山営業所 (024) 939-3790

つくば支店 (官公庁・大学担当) (029) 851-8511
(会社担当) (029) 851-8515

北関東支店 (官公庁・大学担当) (048) 646-0095
(会社担当) (048) 646-0081

横浜支店 (官公庁・大学担当) (045) 311-4106

(会社担当) (045) 311-4615

静岡支店 (054) 285-0124

名古屋支店 (官公庁・大学担当) (052) 565-7521
(会社担当) (052) 565-7531

京都支店 (官公庁・大学担当) (075) 823-1604
(会社担当) (075) 823-1603

神戸支店 (078) 331-9665

岡山営業所 (086) 221-2511

四国支店 (087) 823-6623

広島支店 (082) 236-9652

九州支店 (官公庁・大学担当) (092) 283-3332
(会社担当) (092) 283-3334

島津コールセンター ☎ 0120-131691

(操作・分析に関する相談窓口) IP電話等: (075) 813-1691