

质量源于设计 助您消除变异性

用于药物开发

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

通过风险评估确保质量

安捷伦解决方案助您评估 CQA

药物的关键质量属性通常包括能够影响药物成分、纯度、生物活性及稳定性的性质或特征。例如，固体口服制剂的溶出能力即可视为一种 CQA，它对于阐明混合时间、制粒、辅料或片剂硬度等关键工艺参数对溶出速率的影响方面至关重要。

安捷伦溶出度测试产品系列可以满足您的一切需求。



硬件、软件、附件和
消耗品



信息学：法规认证；
数据采集、加工、存储及检索；
规程管理；决策工具



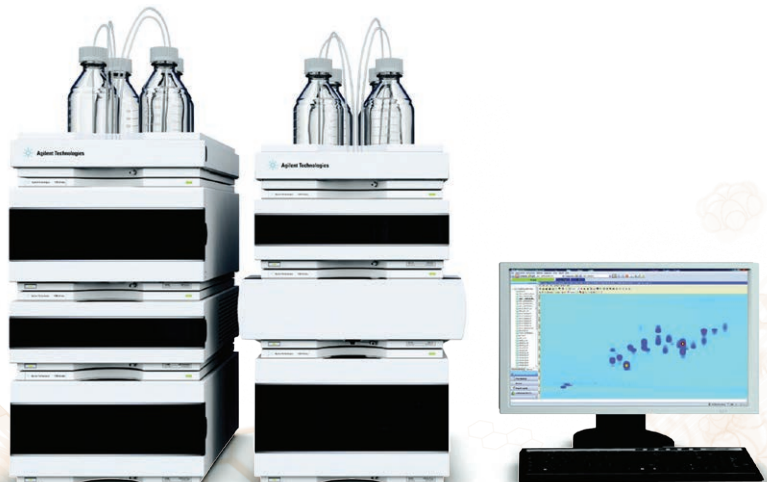
解决方案：培训、故障排除
和法规援助等



杂质是一类非常重要的潜在 CQA，因为其对药物安全性具有潜在影响。其中包括有机杂质（包括潜在的遗传毒性杂质）、无机杂质和残留溶剂。尤其是近来一直很受重视的元素杂质，它需要特异性更强的仪器方法。



Agilent 7900 ICP-MS 系统能够对 USP<233> 中的所有 16 种监管元素进行可靠分析



采用二维液相色谱对常规液相色谱分析技术难以分离的杂质进行分离

超越传统质量控制方法

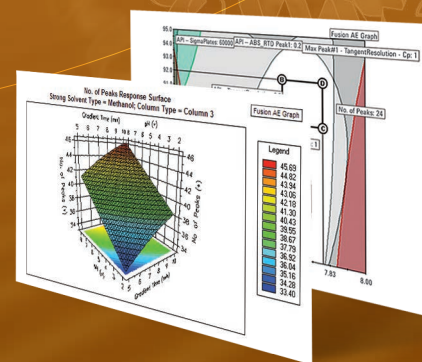
质量源于设计 (QbD) 不同于传统的质量控制方法，它针对已有充分了解的产品和工艺采用了基于风险的控制策略，能够确保药物质量始终如一。QbD 特别注重通过消除过程变异性的详细科学调查进行上游质量控制。制药实验室已经开始应用 QbD 理念，将分析方法视为工艺。

安捷伦始终致力于提供支持药物开发中实施 QbD 所需的工具和技术。安捷伦提供的工具支持基于科学与风险管理的方法，旨在通过对变异性的详细调查来确保产品质量的一致性。我们的工具可以帮助您为稳定的分析方法设定设计空间，消除方法转移的变异性并评价关键质量属性或 COA。

消除分析方法开发中的变异性

安捷伦可实现过程自动化和多变量分析

通过提供使过程自动化以及有助于开展实施 QbD 原理所需的多变量实验的仪器和软件工具，安捷伦支持将 QbD 方法用于分析方法开发。Agilent 1200 Infinity 系列方法开发解决方案可以和 ChromSword、ACD labs/AutoChrom 以及 S-Matrix/Fusion AE 等前沿 QbD 方法开发软件结合使用。





轻松评估适用于分离的理想固定相

安捷伦方法开发工具包包含多种不同选择性的色谱柱固定相，为您提供所需的工具，助您在节约时间的同时实现完美的分离。此外，安捷伦色谱柱按照行业严格的质量控制指标制造而成，具有可靠、可重现的性能。如需了解更多信息，请访问 www.agilent.com/chem/methoddevkits。



确保分析仪器符合法规要求

安捷伦自动化法规认证引擎 (ACE) 软件专为满足严格的监管要求而设计，同时提供可控的灵活性以满足未来的需求。

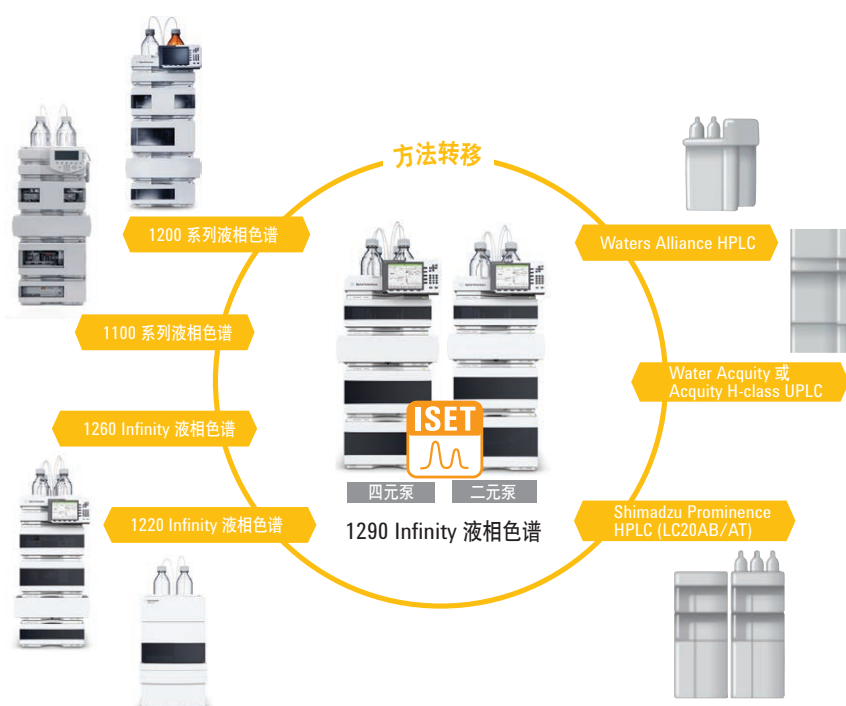
RANKED
IN COMPLIANCE

安捷伦为您的分析实验室提供了全面的认证服务。

消除方法转移中的变异性

安捷伦智能系统模拟技术确保一致性

在一个新药品生命周期中，在研发部门、合同研究机构以及生产部门之间进行分析方法转移是必不可少的。影响系统间方法转移能力的因素包括液相色谱仪器间的设计差异（如性能范围、延迟体积、混合行为、温度控制、柱外体积和检测池设计）以及重新开发方法中分析人员的经验水平差异等。安捷伦智能系统模拟技术能够执行所有传统 HPLC 或较新的 UHPLC 方法并给出相同的色谱结果，无需改变原始方法或更改仪器硬件。



自动化在线溶剂混合

使用 Agilent 1290 Infinity 四元泵的自动/动态在线混合替代手动溶剂混合不仅能够大大降低仪器相关变异，还能降低操作人员相关变异。



如需了解更多信息，请访问

www.agilent.com/chem/togetherqc

在线购买

www.agilent.com/chem/store

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

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

安捷伦培训中心：

<https://www.agilent.com.cn/zh-cn/training-events/events/agilent-education>

浏览和订阅 Access Agilent 电子期刊：

www.agilent.com/chem/accessagilent-cn

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技公司，2014

2014 年 5 月 20 日，中国出版

5991-4569CHCN



Agilent Technologies