


MAM을 위한 설계 - 신속성, 신뢰성, 명확성

꼭 필요한 것에만 집중하여 완성하는 바이오 의약품 워크플로 -
애질런트 MAM 솔루션:





R&D에서 QC까지 - MAM 전용 솔루션으로 실현하는 원스톱 전환

USP <1060> 규제 준수

바이오 의약품 산업은 빠르게 발전하고 있습니다. 단일클론 항체 및 항체 접합체와 같은 더 크고 복잡한 치료제의 등장으로 명확성, 신뢰성 및 규제 준수를 제공하는 분석 도구에 대한 수요가 증가하고 있습니다. LC/MS 펩타이드 맵핑 기반의 다중 속성 분석법(MAM)은 여러 주요 품질 속성(CQA)을 동시에 표적 부위별로 정량화할 수 있을 뿐 아니라 새로운 피크 검출(NPD)을 통한 순도 평가도 가능하게 합니다.

고분해능 질량 분석(HRMS)과 MAM은 R&D에서는 널리 사용되고 있지만 복잡성, 비용, 인력 부족 등의 문제로 품질 관리 분야에서는 도입이 더디게 진행되고 있습니다. USP <1060>의 제정으로 인해 후기 개발 및 규제 QC 환경에서 MAM을 적용할 수 있는 가이드라인이 마련되었습니다. 이제 전용 소프트웨어와 간소화되고 정확한 질량 분석 검출 기능을 포함하여 사용하기 쉽고 특화된 MAM 솔루션을 활용할 수 있습니다.

애질런트 MAM으로 성공 실현

성공적인 분석에 필요한 모든 것을 제공하도록 설계된 OpenLab CDS 소프트웨어용 Agilent MAM 솔루션을 통해 MAM의 손쉬운 도입부터 규제 준수 및 운영 효율화까지 한 번에 실현하세요.

의도된 직관성

필요할 때,
필요한 데이터 확인



MAM을 구현할 때 실험실에서는 초고분해능 질량 분석 (UHRMS)의 필요성을 과대평가하는 반면, 소프트웨어 및 공급업체 지원의 중요성을 간과할 수 있습니다. UHRMS 시스템은 비용 부담이 클 뿐만 아니라, 기기 견고성이 떨어지고 가동 중단이 길어지는 원인이 될 수 있습니다. 또한, 적합한 소프트웨어가 부족하면 정량 정확도가 떨어지고 인적 오류가 발생하여 분석법 이전이 어려워지고 규제 준수 위험이 커질 수 있습니다.

개선을 이끌어주는 MAM

Agilent MAM for OpenLab CDS는 R&D에서 QC로의 분석법 이전 과정을 간소화합니다. 단일 데이터 수집 시스템인 Agilent OpenLab CDS를 사용하면 여러 환경에서 연속성을 보장하여 재작업을 최소화하고 시간을 절약할 수 있습니다. 애질런트 하드웨어가 아니더라도 MAM으로 CSV를 가져와 분석법을 만들 수 있습니다. 추가 비용이나 복잡한 절차 없이도 규제 준수를 완벽히 뒷받침하며, 빠르고 정확한 CQA 분석 결과를 제공합니다.

애질런트 MAM 솔루션은 필요한 명확성과 가치 있는 지원을 제공합니다.

애질런트 솔루션	사용자 이점
MAM을 위해 특별히 설계된 소프트웨어	신뢰할 수 있는 명확한 HRMS 데이터 분석 - 필요한 데이터의 신속한 확보로 시간 절약 및 오류 최소화
HRMS를 포함해 QC 워크플로를 위한 완벽하고 견고하며 신뢰할 수 있는 솔루션	복잡성과 비용을 낮추어 QC 및 외부 실험실로의 원활한 분석법 이전 실현
단계별 가이드를 제공하는 직관적인 분석 워크플로	교육 시간 단축 및 신속한 배치 출고
애질런트 통합 솔루션 - 기기, 소프트웨어, 소모품부터 응용 전문 지식 및 컨설팅 서비스까지 제공	전폭적인 파트너십과 지원

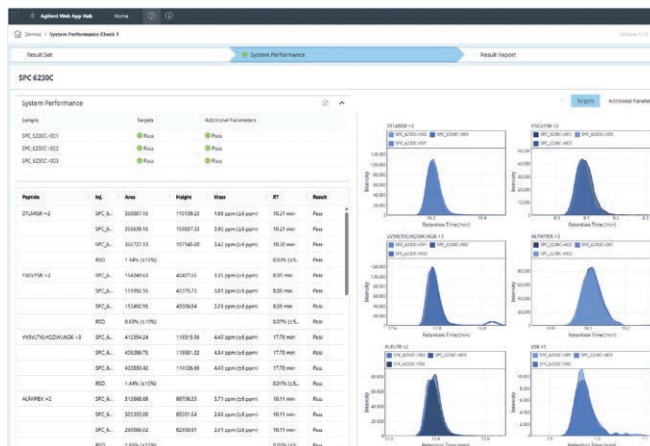
QC에 최적화된 통합 MAM 솔루션



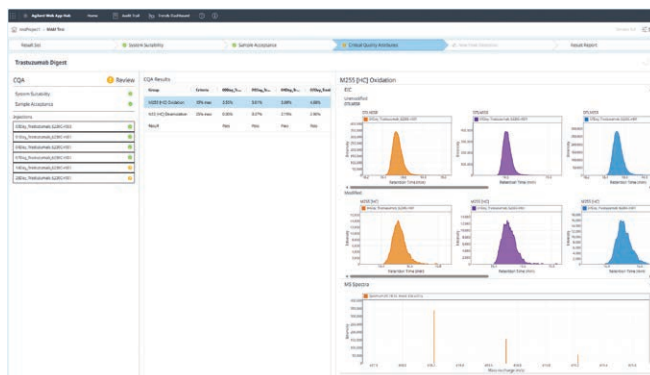
애질런트 MAM 솔루션은 소프트웨어, 기기, 컬럼, 표준물질 및 서비스를 결합하여 원활한 성능, 신뢰할 수 있는 결과, 그리고 궁극적으로 더 빠른 배치 출시를 제공합니다.

확실한 결과를 얻도록 안내하는 소프트웨어

Agilent MAM for OpenLab CDS는 단계별 가이드를 제공하는 인터페이스를 통해 필요한 정보만을 명확히 제시함으로써 R&D와 QC를 완벽하게 연계합니다. 복잡한 워크플로를 단순화함으로써 교육 시간을 단축하고 인적 오류를 최소화합니다.



내장된 시스템 성능 확인(SPC) 기능을 통해 신속하고 간편하게 시스템 점검 및 준비 상태 검증을 수행할 수 있습니다.



읽기 쉬운 합격/불합격 결과로 CQA를 손쉽게 모니터링하고 분석하여 추측에 의존한 판단을 없애고 정말 중요한 데이터에 집중할 수 있습니다.

워크플로 전반에 걸친 통합 성능

애질런트 시스템은 저렴한 유지 비용으로 검증된 견고성과 신뢰성을 제공하며, 작동이 간단하여 QC 환경에 매우 이상적입니다. Agilent 1290 Infinity III bio LC 및 Agilent 6230C time-of-flight(TOF) LC/MS는 고품질 소모품과 함께 필요한 성능을 제공합니다.



소프트웨어

- Agilent MAM for OpenLab CDS
- Agilent OpenLab CDS 클라이언트/서버

HPLC

- Agilent Infinity III bio LC 솔루션
- Agilent Infinity II bio LC 솔루션

HRMS

- Agilent 6230C time-of-flight(TOF) LC/MS
- Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF

컬럼

Agilent AdvanceBio Peptide Mapping 컬럼과 같이 고분해능 분리를 위해 설계된 펩타이드 최적화 전용 역상 LC 컬럼



표준물질

애질런트 13-펩타이드 LC/MS 표준물질



공급품

- LC 공급품
- LC/MS 공급품
- LC/MS 용매



MAM이 어려운 만큼, 소프트웨어는 쉬워야 합니다

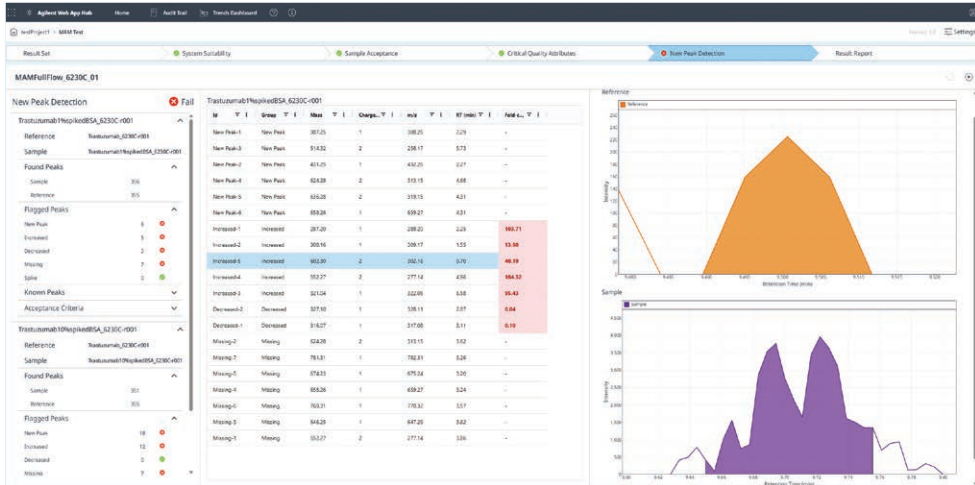
신뢰할 수 있는 MAM 분석은 워크플로에 대한 확신에서 시작됩니다. 애질런트 도구를 사용하면 시스템 성능을 검증하고 잠재적인 제품 변형을 식별하는 것이 그 어느 때보다 쉬워집니다.

바로 사용 가능한 시스템 성능 확인

시스템 성능 확인(SPC)은 성공적인 MAM 분석과 USP <1060> 규제 준수를 위한 필수적인 준비 도구이지만, MAM에 익숙하지 않은 실험실에서 이를 처음부터 직접 구축하기란 매우 어렵습니다. 당사 독자적인 내장형 SPC와 최적화된 애질런트 SPC 표준물질을 통해 준비 상태를 신속하게 확인하고 검사를 간소화하여 분석법의 일관성을 유지하고 수작업을 줄일 수 있습니다.

새로운 피크 검출(NPD)로 예상치 못한 성분을 감지하세요

NPD는 안전성, 효과 또는 규제 준수에 영향을 미칠 수 있는 변이체를 식별함으로써 MAM 워크플로에서 필수적인 역할을 합니다. 당사의 혁신적인 NPD는 비표적 특징 추출을 사용하여 시료를 참조 표준물질과 비교함으로써 위양성을 최소화하고 배수 변화의 감지 능력을 향상시켜 USP <1060> 및 규제 기관의 기대에 부합하는 정확한 결과를 제공합니다.

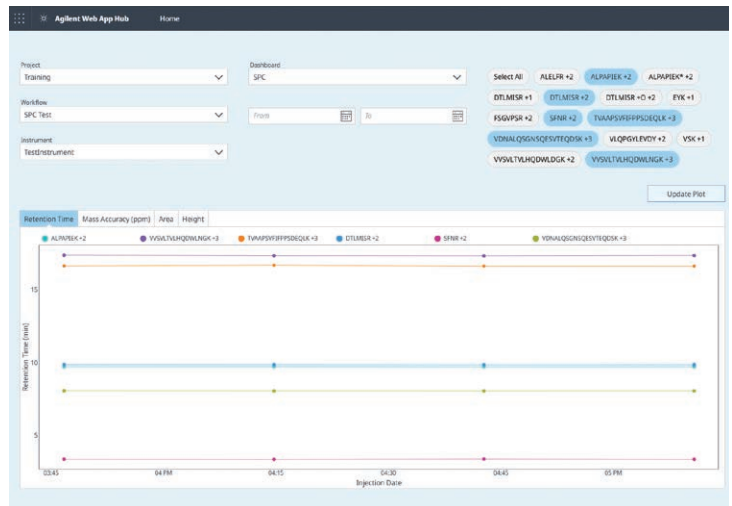


더 스마트한 분석으로 실현하는 정교한 의사 결정

데이터 트렌드 분석 및 인사이트



이 특수 MAM 소프트웨어를 사용하면 기기, 분석 또는 배치별로 데이터의 트렌드를 효율적으로 분석하고 수동 보고 작성의 불편을 없앨 수 있습니다. 또한 Agilent OpenLab CDS를 사용하여 기존 LC/UV 데이터와 결과를 비교할 수 있으므로 연구를 간소화하고 MAM으로 보다 원활하게 전환할 수 있습니다.



OpenLab CDS를 통해 언제 어디서든 데이터에 접근

MAM 분석과 그 외 다양한 업무들로 인해 실험실의 일과는 쉼 없이 돌아갑니다. Agilent OpenLab CDS 클라이언트/서버를 사용하여 시스템 관리를 중앙 집중화하고 생산성을 향상시키며 병목 현상을 방지하세요. 원격 액세스를 통해 어디서든 작업을 수행할 수 있는 강력한 기능과 유연성을 제공하며, 여기에는 분석법 설정, 기기 모니터링, 데이터 분석 등이 포함됩니다.

규제 준수 및 데이터 무결성

OpenLab CDS를 사용하면 21 CFR Part 11 규제 준수 요건을 쉽게 충족할 수 있습니다. 내장된 기술적 제어 수단을 통해 안전한 데이터 수집, 처리, 보고 및 저장이 가능합니다.

중앙 집중식 데이터

모든 분석법과 보고서는 서버에 저장되므로 분석자는 동일하고 일관된 정보 및 데이터 세트에 접근하여 작업할 수 있습니다.

CrossLab 서비스

Agilent CrossLab의 전문가 팀은 귀사와 협력하여 실험실의 성능과 생산성을 극대화할 수 있는 최적의 솔루션을 구현합니다. 고객이 필요한 도구를 제공하고 투자를 보호해 줄 수 있는 파트너로서 애질런트를 신뢰하는 이유가 바로 여기에 있습니다. 실험실 생산성 개선에 중점을 두고 전 세계적인 네트워크를 형성하고 있는 숙련된 애질런트 인증 서비스 전문가들이 이러한 신뢰를 더욱 높여줍니다.



CrossLab으로 실험실 잠재력
극대화

www.agilent.com/chem/crosslab

타협 없는 성능.
결과로 증명.

성능을 고려하여 설계된
LC/MS 하드웨어

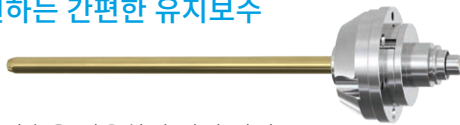


Agilent InfinityLab bio LC 포트폴리오는 MAM 워크플로에서 펩타이드 맵핑 및 CQA 모니터링에 최적화되어 있습니다. Agilent 6230C TOF LC/MS 시스템은 견고하고 사용하기 쉬워 규제 대상 QC 환경에 이상적입니다. 질량 정확도를 저하시키지 않으면서 생체분자 분석을 위한 향상된 분석 능력을 활용하세요.

VacShield로 실현하는 간편한 유지보수

소중한 시간을
아껴드립니다.

애질런트 VacShield 기술을 적용하면 지연 없이 신속하고 편리하게 유지보수를 진행할 수 있으며, 시스템 냉각이나 펌프 정지를 기다릴 필요가 없습니다. 주입기 캐필라리를 제거하고 30분 내에 정기 세척 사이클을 실행하기만 하면 되므로 실험실 운영을 중단 없이 계속할 수 있습니다.



오일이 필요 없는 드라이 펌프로 조용하고 강력한 성능과 더욱 깨끗한 작동 제공

일반 분석 작업에서는 실험실의 삶의 질이 중요합니다. Edwards nXR40i 드라이 펌프 또는 Agilent IDP-45 드라이 스크롤 펌프는 실험실의 일상적인 운영을 향상시키는 동시에 지속 가능성 목표를 지원합니다. 전력 소비 감소, 발열량 감소, 저소음 작동, 그리고 유해 폐기물 처리가 필요 없는 친환경적인 작업 환경을 경험해 보세요.

	유지보수에 필요한 시간
VacShield 있음	56~160분(0.8~2.7시간)
VacShield 없음	1,490~1,600분(24.8~26.7시간)



자세히 알아보기:

www.agilent.com/biopharma/MAM-Solution

온라인 구매:

www.agilent.com/chem/store

Agilent Community에서 기술적 질문에 대한 해답을 얻고 리소스를 이용해 보세요.

community.agilent.com

U.S. 및 캐나다

1-800-227-9770

agilent_inquiries@agilent.com

유럽

info_agilent@agilent.com

아시아 태평양

inquiry_lsca@agilent.com

DE-013380

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2026

2026년 4월 20일 한국에서 발행

5994-9044KO

한국애질런트테크놀로지스(주)
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,
DF타워 9층, 06621
전화: 82-80-004-5090(고객지원센터)
팩스: 82-2-3452-2451
이메일: korea-inquiry_lsca@agilent.com

