

专为 MAM 而设计 — 快速、可靠、清晰

安捷伦 MAM 解决方案为您提供执行生物制药工作流程所需的一切



BIO





从研发到质控 — 依托专用 MAM 解决方案

遵守 USP <1060> 法规

生物制药行业正在快速发展。随着单克隆抗体、抗体偶联物等结构更复杂的大分子药物日益涌现，市场对分析工具的要求也愈发严苛 — 不仅需要结果清晰、值得信赖，还必须合规。基于 LC/MS 肽谱分析的多属性方法 (MAM) 能够同时对多种关键质量属性 (CQA) 进行靶向、位点特异性定量，并利用新峰检测 (NPD) 功能进行纯度评估。

虽然高分辨率质谱 (HRMS) 和 MAM 在研发领域已相当成熟，但由于复杂性、成本和人员配备方面的挑战，它们在质控领域的应用却相对滞后。USP <1060> 的发布为 MAM 在后期开发和监管 QC 环境中的应用提供了指导。现在，您可以利用简便易用的专用 MAM 解决方案，其中包括专用软件以及简化、准确的质谱检测。

安捷伦 MAM 助您取得成功

借助简便易用的 Agilent MAM for OpenLab CDS 软件，您将能够顺利实施 MAM、满足监管要求并优化运营流程 — 该解决方案旨在为您提供成功所需的一切。

精心打造，直观易用

随时获得所需数据



实施 MAM 时，实验室可能会过分强调对超高分辨率质谱 (UHRMS) 的需求，而忽略软件和供应商支持的重要性。UHRMS 系统不仅会增加高昂的成本，还可能降低稳定性并延长停机时间。此外，缺乏合适的软件容易导致定量不准确和人为错误，从而使方法转移困难，甚至影响合规。

MAM 助您自信前行

Agilent MAM for OpenLab CDS 简化了从研发到质控的方法转移过程。使用 Agilent OpenLab CDS 这一单一数据采集系统，可确保不同环境下的连续性，尽可能减少重复工作并节省时间。即使采用非安捷伦硬件，您也可以通过 CSV 导入到 MAM 来构建方法。满足合规要求，实现快速、一致而准确的 CQA 分析，而不增加复杂性或成本。

安捷伦 MAM 解决方案，为您提供所需的清晰结果，以及值得您信赖的全面支持

安捷伦提供	您的收获
一款专为 MAM 设计的专用软件	清晰、可靠地分析 HRMS 数据 — 获取完成工作所需的数据，节省时间并尽可能减少错误
一套完整、稳定、可靠的 QC 工作流程解决方案 — 包括 HRMS 在内	能够以更低的复杂性和成本，将方法轻松转移至 QC 实验室或外部实验室
直观的分析工作流程，提供分步指导	减少培训时间，加快批次放行速度
完整的供应商解决方案 — 包括仪器、软件、消耗品、应用专业支持和咨询服务	全面合作与支持

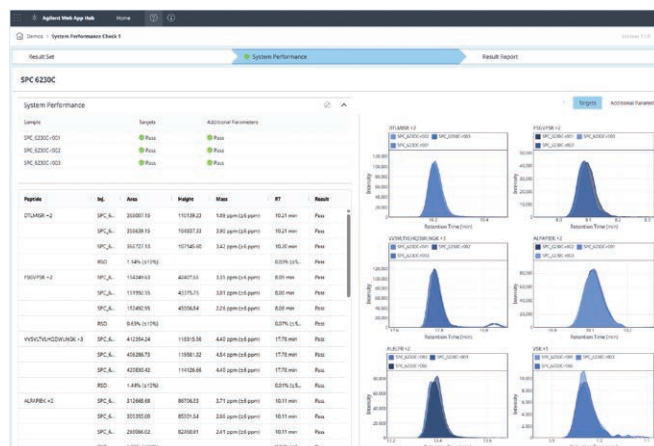
集成式 MAM 解决方案 — 专为 QC 打造



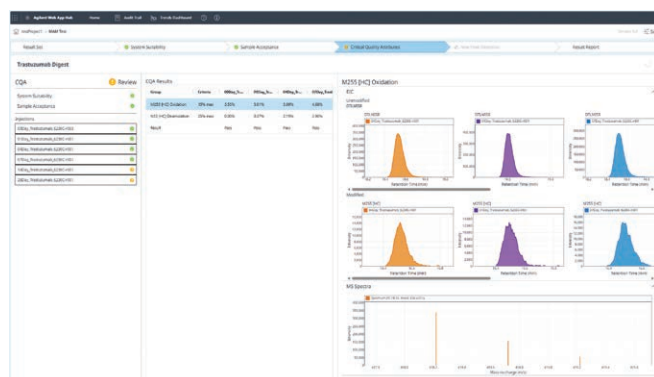
安捷伦 MAM 解决方案结合了软件、仪器、色谱柱、标准品和服务，可提供无缝流程、可靠结果，最终可有效加快批次放行。

引导您获得可靠结果的软件

Agilent MAM for OpenLab CDS 通过引导式界面连接研发与质控，该界面仅显示必要信息，并分步指导您的操作。通过简化复杂的工作流程，它能够缩短培训时间并尽可能减少人为错误。



内置系统性能检查 (SPC) 可实现快速、简便的系统检查和就绪状态验证。



通过易读的合格/不合格结果，轻松监测并分析您的 CQA，从而消除不确定性，让您不受干扰地专注于真正重要的数据。

在整个工作流程中实现统一的性能

安捷伦系统可提供久经考验的稳定性和可靠性，使用维护成本低，操作简单，是 QC 环境的理想选择。Agilent 1290 Infinity III 生物液相色谱系统和 Agilent 6230C 飞行时间 (TOF) LC/MS 系统以及高质量消耗品，可提供您所需的性能。



软件

- Agilent MAM for OpenLab CDS
- Agilent OpenLab CDS 客户端/服务器

HPLC

- Agilent Infinity III 生物液相色谱解决方案
- Agilent Infinity II 生物液相色谱解决方案

HRMS

- Agilent 6230C 飞行时间 (TOF) LC/MS 系统
- Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF 系统

色谱柱

专为高分离度分离而设计的多肽优化反相色谱柱，例如 Agilent AdvanceBio 肽谱分析色谱柱



标准品

安捷伦 13 肽 LC/MS 标准品



备件

- LC 备件
- LC/MS 备件
- LC/MS 溶剂



MAM 本已相当复杂， 软件更应化繁为简

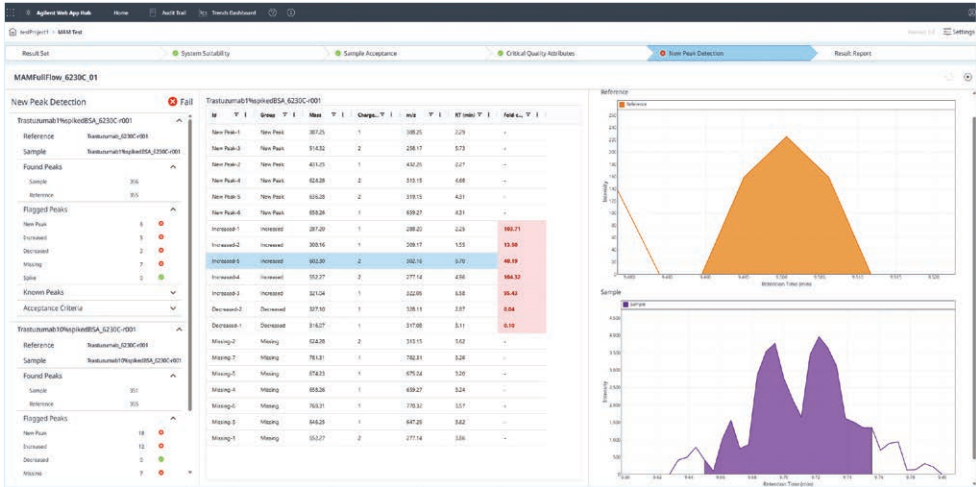
可靠的 MAM 分析始于可靠的工作流程。
安捷伦工具可助您轻松验证系统性能并鉴定潜在产品变异体。

即用型系统性能检查

系统性能检查 (SPC) 是您成功进行 MAM 分析以及满足 USP <1060> 合规要求的重要系统准备工具，但对于刚接触 MAM 的实验室来说，从头开始构建这一工具颇具挑战。借助我们独特的内置 SPC 和优化的安捷伦 SPC 标准品，您可以快速确认系统就绪并简化检查，从而支持方法的一致性并减少手动工作量。

利用新峰检测 (NPD) 技术检测意外情况

NPD 在 MAM 工作流程中至关重要，能够鉴定可能影响安全性、有效性或合规性的产品变异体。新型 NPD 采用非靶向特征提取方法，将您的样品与参比标样进行比较，能够尽可能减少假阳性结果，并增强倍数变化检测，提供符合 USP <1060> 和监管预期的准确结果。

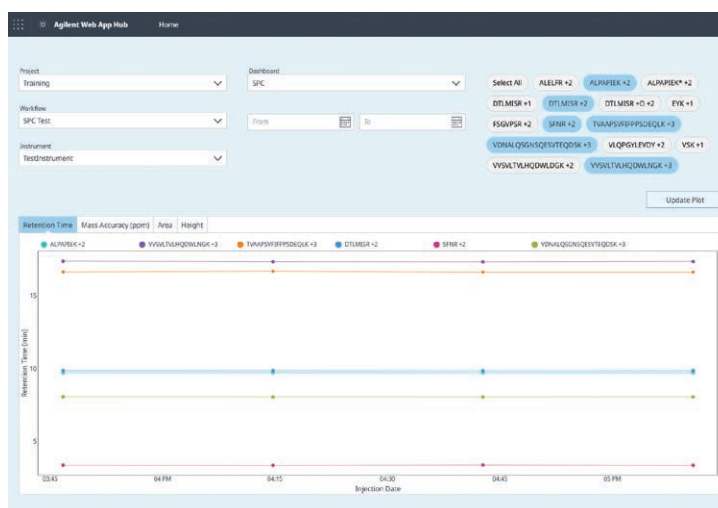


更智能的分析， 更明智的决策

数据趋势分析和洞察



使用这款专业的 MAM 软件，可以按仪器、分析或批次高效地分析数据趋势，且无需手动报告。您还可以使用 Agilent OpenLab CDS 将结果与之前的 LC/UV 数据进行比较，从而简化研究并轻松过渡到 MAM。



随时随地获取您的数据 — OpenLab CDS

借助 MAM 以及更多功能，确保实验室始终高效运转。使用 Agilent OpenLab CDS 客户端/服务器，集中管理系统，提高工作效率，克服瓶颈。远程访问赋予您随时随地完成工作的强大能力和灵活性，包括方法设置、仪器监测、数据分析等。

合规性和数据可靠性

OpenLab CDS 使您能够轻松满足 21 CFR Part 11 合规性要求。内置技术控制有助于安全地采集、处理、报告和存储数据。

中心化的数据

所有方法和报告都存储在服务器上，使不同分析人员能够访问并使用同一套一致的信息和数据。

CrossLab 服务

通过 Agilent CrossLab，安捷伦专家团队可与您合作实施优化实验室性能和效率的解决方案。因此您可以完全信赖安捷伦，我们提供您所需的工具，并保护您的投资，这些服务由经验丰富的安捷伦认证专业服务人员全球网络进行支持，致力于提升您的实验室效率。



CrossLab 助您充分发挥实验室
潜力

www.agilent.com/chem/crosslab

无需妥协，结果说话

专为高性能设计的
LC/MS 硬件



Agilent InfinityLab 生物液相色谱产品组合针对 MAM 工作流程中的肽谱分析和 CQA 监测进行了优化。Agilent 6230C TOF LC/MS 系统可靠易用，非常适合受监管的质量控制环境。您将受益于增强的生物分子分析能力，且不影响质量准确度。

VacShield 助力轻松维护

您的时间非常重要。配备 Agilent VacShield 真空盾技术，无需等待系统冷却或真空泵关闭即可快速、便捷地进行维护，避免延误。轻松取出离子导入毛细管并运行日常清洁循环，在 30 分钟内即可完成，确保实验室持续运转。



无油干泵性能强大，更安静、更清洁

对于常规分析而言，实验室里适宜的工作环境至关重要。Edwards nXR40i 干泵或 Agilent IDP-45 涡旋式干泵可改善日常实验室环境，同时支持可持续发展目标。体验更低的功耗、更少的散热、更安静的运行和更洁净的操作，且无需处理有害废弃物。

	所需的维护时间
配备 VacShield 真空盾	50–160 min (0.8–2.7 h)
未配备 VacShield 真空盾	1490–1600 min (24.8–26.7 h)



了解更多信息：

www.agilent.com/biopharma/MAM-Solution

如需获取技术问题的答案和安捷伦社区的资源，请访问：

community.agilent.com

安捷伦客户服务中心：

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

DE-013380

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，2026

2026年4月20日，中国出版

5994-9044ZH-CN

