

浙江省科学技术奖公示信息表（单位提名）

提名奖项：科学技术进步奖

成果名称	抗生素中风险杂质精准分析关键技术和相容性评价体系构建及应用
提名等级	二等奖
提名书 相关内容	科学技术进步奖：提名书的主要知识产权和标准规范目录、代表性论文专著目录，见附件。
主要完成人	王帆， 排名 1，无（博士后），浙江省食品药品检验研究院； 洪利娅，排名 2，主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 徐兵勇，排名 3，正高级工程师，浙江和泽医药科技股份有限公司； 高佳蕊，排名 4，无，浙江省食品药品检验研究院； 王丽云，排名 5，正高级工程师，浙江亚太药业股份有限公司； 郑金琪，排名 6，主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 倪晟， 排名 7，无，浙江和泽医药科技股份有限公司； 王建， 排名 8，主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 朱坤丹，排名 9，主管药师，浙江省食品药品检验研究院。
主要完成单位	1. 浙江省食品药品检验研究院； 2. 浙江亚太药业股份有限公司； 3. 浙江和泽医药科技股份有限公司。
提名单位	浙江省药品监督管理局

提名意见

该成果由浙江省食品药品检验研究院等3家单位合作完成。抗生素临床应用广泛，但稳定性差，产生的降解杂质威胁公众生命安全。该成果历经 10 年技术创新，应用先进的分析技术，突破了抗生素、包装材料、辅料中风险杂质精准分析及相容性研究的系列方法和技术瓶颈，构建共性的杂质迁移分析平台和评价体系，揭示了胶塞、辅料与抗生素的相容性规律，指导企业更换胶塞和改进处方，消除了质量安全风险；创建基于液相色谱-电雾式检测器的杂质精准分析与控制新模式，探索将该通用型新方法应用于喹诺酮类抗生素中紫外响应因子不同的杂质和氨基糖苷类抗生素中无紫外吸收杂质的定量分析，无需杂质对照品，显著提升了杂质的检测能力，示范整类化学药品的杂质分析和控制；深入研究了头孢菌素类抗生素的杂质谱，构建基于杂质谱分析的科学质量标准体系；技术和标准促进了头孢克肟胶囊等产品的研发，解决制剂工艺及杂质控制的关键技术，研发成功获得药品注册批件6个并产业化，实现进口替代，显著降低了患者的用药成本。

该成果制定了国家药品标准 9 个，其中 4 个收入中国药典；获授权发明专利 5 件；发表 JCR 一区及二区 SCI 论文 9 篇。该成果达到国际先进水平，推动了抗生素质量控制的技术进步。成果已广泛应用于政府监管、企业处方工艺和包装材料改进，保障公众用药安全，促进药品质量提升和产业发展，近 3 年推广应用累计新增销售 2.3 亿元，标准应用量 1162 批次。社会效益和经济效益显著。

提名该成果为省科学技术进步奖二等奖。

附件 1、主要知识产权和标准规范目录

知识产权 (标准规范) 类别	知识产权(标准规范) 具体名称	国家 (地区)	授权号 (标准规范 编号)	授权 (标准发布) 日期	证书编 号(标准 规范批 准发布 部门)	权利人 (标准规 范起草单 位)	发明人(标准规范 起草人)	发明专利(标 准规范)有效 状态
授权发明 专利	一种头孢地嗪钠化合物实体、制备方法及其药物制剂	中国	ZL201210179 361.8	2013.12.04	1315503	浙江亚太 药业股份 有限公司	吕旭幸, 黄春森, 王丽云, 王一升, 冯超敏, 戴兴祥	有效
授权发明 专利	一种头孢唑肟钠化合物晶型、制备方法及其药物制剂	中国	ZL201310459 373.0	2014.11.05	1513781	浙江亚太 药业股份 有限公司	王丽云 冯超敏 陈 洁 戴兴祥 陈钗萍	有效
授权发明 专利	一种枸橼酸阿奇霉素冻干制剂及其制备方法	中国	ZL201210276 899.0	2014.08.20	1466250	浙江亚太 药业股份 有限公司	王丽云, 黄春森, 王一升, 戴兴祥, 徐颖	有效
授权发明 专利	盐酸头孢他美酯胶囊及其制备方法	中国	ZL200910100 843.8	2011.02.02	735344	浙江亚太 药业股份 有限公司	吕旭幸, 王丽云, 陈洁	有效

附件 2、代表性论文（专著）目录

作者	论文（专著）名称/刊物	年卷 页码	发表 时间 (年、月)	他引 总次 数
Fan Wang , Xiaojuan Ren , Bingqi Zhu , Fengmei Zhang , Jiarui Gao , Liya Hong , Jian Wang	Analysis of the polymerized impurities in cefmetazole sodium based on novel separation principle by liquid chromatography tandem ion trap/ time-of-flight mass spectrometry / Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis (JCR Q2)	2022, 215: 114790 doi.org/10.1016/j.jpba.2022.114790	2022,4	2
Jiarui Gao, Fan Wang, Bingqi Zhu, Ping Li , Zhijian Wang, Jian Wang	Universal response method for accurate quantitative analysis of the impurities in quinolone antibiotics using liquid chromatography coupled with diode array detector and charged aerosol detector / Journal of Chromatography A (JCR Q1)	2023, 1710: 464412 doi.org/10.1016/j.chroma.2023.464412	2023.9	0
Yong Jin, Yu Xu, Jinjin Zhou, Zhikui Zhou, Jian Wang	Characterization of four unknown impurities in azithromycin and erythromycin imino ether using two-dimensional liquid chromatography coupled to high-resolution quadrupole time-of-flight mass spectrometry and nuclear magnetic resonance/ Rapid communications in mass spectrometry (JCR Q2)	2020,34:e87 72 doi.org/ 10.1002/rcm.8772	2020.6	4
Bingyong Xu , Jiarui Gao , Bingqi Zhu, Ping Li, Weike Su, Jian Wang	Study on the impurity profile and influencing factors of photodegradation in non-aqueous ofloxacin ear drops using liquid chromatography combined with ion trap/time-of-flight mass spectrometry /Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis (JCR Q2)	2023,233:11 5476 doi.org/10.1016/j.jpba.2023.115476	2023.5	1
Jiarui Gao, Bingyong Xu, Ping Li, Fengmei Zhang, Ping Zhou, Weike Su, Jian Wang	Universal response method for the quantitative analysis of photodegradation impurities in lomefloxacin hydrochloride ear drops by liquid chromatography coupled with charged aerosol detector / Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis (JCR Q2)	2023,234:11 5552 doi.org/10.1016/j.jpba.2023.115552	2023.6	0
Bingyong Xu, Jiarui Gao, Ping Li, Hongxia Zeng, Weike Su, Jian Wang	Determination of elemental impurities in lomefloxacin hydrochloride ear drops by inductively coupled plasma-mass spectrometry using oxygen reaction mode and study of their catalytic effect on photodegradation reaction / Rapid communications in mass spectrometry (JCR Q2)	2023, 37:e9468 doi.org/ 10.1002/rcm.9468	2023.3	1
合 计:				8

