

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	化学药品中毒性杂质检测关键技术创新与精准控制体系构建及应用
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	王建， 排名 1，主任药师，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； 黄巧巧，排名 3，副主任药师，浙江省医疗器械审评中心； 梁键谋，排名 4，主管药师，贝达药业股份有限公司； 邵鹏， 排名 5，副主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 王帆， 排名 6，无，浙江省食品药品检验研究院； 杨和军，排名 7，高级工程师，浙江新赛科药业有限公司； 王知坚，排名 8，主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 周明昊，排名 9，主任药师，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. 浙江新赛科药业有限公司
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 2 家单位合作完成。化学药品临床应用广泛，但其中存在基因毒性杂质等有害物质，威胁公众生命安全。该成果在浙江省科技计划项目资助下，突破了化学药品中痕量杂质检测和控制的系列关键技术瓶颈。历经 10 年技术创新，构建基于色谱-质谱联用技术的基因毒性杂质分析控制平台，开发了系列化学药品中痕量基因毒性杂质检测方法，解决了痕量分析中存在的质谱离子化效率低、基质效应大、成分干扰多等技术难题；通过柱切换技术与离子色谱，实现药物基质的在线去除及痕量基因毒性杂质的富集检测，解决了原 USP 收载方法杂质保留时间不稳定、色谱柱寿命较短的问题，方法被中国药典收载，首次超越 USP 等国外主流药典水平；阐明西尼地平制剂中杂质谱及杂质的形成机制，深入挖掘质量安全潜在风险，既助力政府部门科学监管，又促进企业提升工艺和质量；首次探讨了 HPLC-CAD 方法向 HPLC-UV 方法转换的策略，在无杂质对照品情况下有效解决无昂贵 CAD 检测器的实验室对杂质的定量分析问题。

该成果制定国家药品标准 10 个，均已颁布实施；授权发明专利 7 件；发表论文 25 篇。该成果达到国际先进水平，多项技术和标准实现了从无到有，推动了我国化学药品质量安全控制的技术进步。成果得到广泛应用，指导企业工艺改进，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 3.6 亿元，标准应用量 2367 批次。为药品科学监管提供了技术支撑，保障公众用药安全有效，产生了显著的社会效益和经济效益。

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
标准规范	阿那曲唑原料药及片	中国	中国药典 2020年版	2020.12.01	国家药 典委员 会	浙江省食 品药品检 验研究院	洪利娅, 王建, 曾 红霞, 郑金琪	有效
标准规范	厄贝沙坦原料药	中国	中国药典 2020年版	2020.12.01	国家药 典委员 会	浙江省食 品药品检 验研究院	洪利娅, 楼永军, 郑金琪, 郑国钢	有效
标准规范	巴氯芬原料药及片	中国	中国药典 2020年版	2020.12.01	国家药 典委员 会	浙江省食 品药品检 验研究院	洪利娅, 黄巧巧, 潘芳芳, 陈爽	有效
标准规范	来曲唑原料药及片	中国	中国药典 2020年版	2020.12.01	国家药 典委员 会	浙江省食 品药品检 验研究院	洪利娅, 梁键谋, 陈悦, 谢升谷	有效
授权发明 专利	一种缬沙坦的精制方 法	中国	ZL201210045 388.8	2015.02.11	1583891	浙江新赛 科药业有 限公司	杨和军, 胡宇宏, 郭拥政, 吕士华, 叶鑫杰, 朱汇锋, 许永平, 肖俊	有效
授权发明 专利	一种高纯度缬沙坦的 制备方法	中国	ZL201110295 707.6	2014.06.18	1421719	浙江新赛 科药业有 限公司	胡宇宏, 杨和军, 吕士华, 郭拥政, 许永平, 李海波, 肖俊	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
Hongxia Zeng, Fan Wang , Bingqi Zhu, Weihui Zhong, Weiguang Shan, Jian Wang*	Study on the structures of photodegradation impurities and pathways of photodegradation of Cilnidipine by LC-Q-Orbitrap mass spectrometry /Rapid Communications in Mass Spectrometry (JCR Q2)	2016, 30(15):1 771-1778	2016,8	7
Jian Wang, Xiaojuan Ren, Chunmei Wen, Yu Xu, Yue Chen*	Separation and characterization of unknown impurities in rutin tablets using trap-free two-dimensional liquid chromatography coupled with ion trap/time-of-flight mass spectrometry / Rapid Communications in Mass Spectrometry (JCR Q2)	2020, 34: 8739 DOI:10.1002/r cm.8739	2020.5	7
Guijun Liu, Bingqi Zhu, Fan Wang, Xiaojuan Ren, Yasheng Li, Fengmei Zhang , Jian Wang*	Quantitative analysis of impurities in leucomycin bulk drugs and tablets: A high performance liquid chromatography-charged aerosol detection method and its conversion to ultraviolet detection method / Journal of pharmaceutical and biomedical analysis (JCR Q2)	2021,202: 114148 doi.org/10.101 6/j.jpba.2021.1 14148	2021,5	0
Qiaoqiao Huang, Kaixian Tang, Xiaojuan Ren, Jian Wang*	Separation and characterization of two series of unknown degradation impurities caused by light irradiation and autoclaving in xinfujunsu injection using liquid chromatography tandem mass spectrometry / Rapid Communications in Mass Spectrometry (JCR Q2)	2022,36:9223 DOI:10.1002/r cm.9223	2022.2	0
			合 计:	14