



# 生物分析检测部门介绍

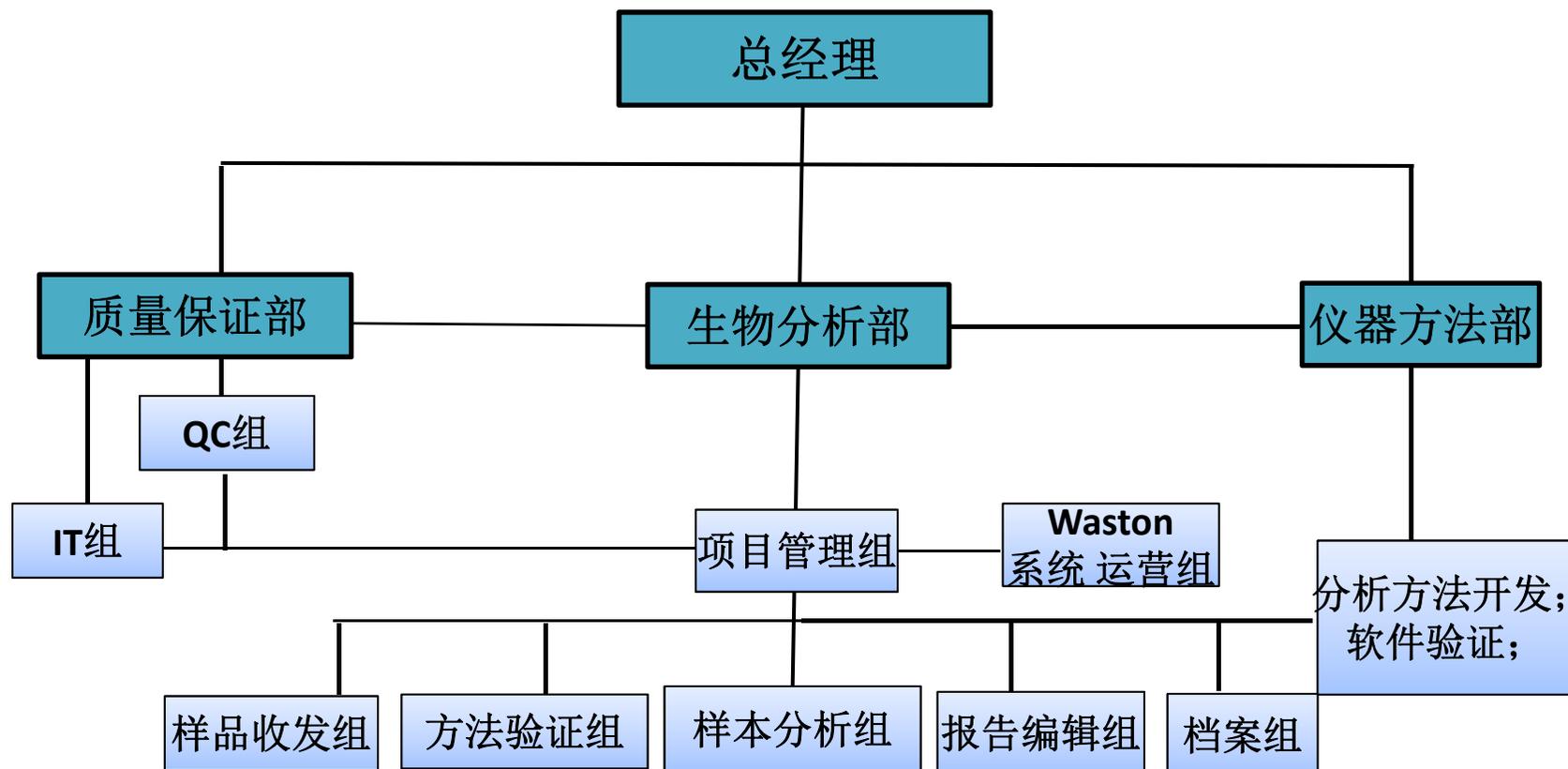


江苏万略医药科技有限公司

- 现有员工：40+人
- 实验室区域面积：近1000m<sup>2</sup>
- 实验室区域面积：近500m<sup>2</sup>
- 相关资质：
  - 2017全国药代动力学实验室生物样本检测室间质评证书；
  - 2018全国药代动力学实验室生物样本检测室间质评证书；
  - 室间质评成绩100%符合接受标准



# 部门组织架构图



## 主要内容

- 建立灵敏度高、选择性强的生物分析方法，灵活应用蛋白沉淀（PPT）、液液萃取（LLE）和固相萃取（SPE）进行样品处理；对SPE提取方法有独特的驾驭能力，目前实验室建立的好几个血浆分析方法采用特殊的SPE方法，定量下限（LLOQ）均达到1 pg/ml或者更低；
- 按照中国2015版药典和美国FDA指导原则要求完成生物分析方法验证
- 采用验证的生物分析方法，在严格的GLP环境进行样品分析，包括：
  - 动物TK/PK血浆/血清、胆汁、尿液、粪便以及组织样品
  - 临床血浆/血清（包括生物等效实验样品）、尿液、粪便
  - 仿制药人体生物等效性实验（BE）数据统计
  - 新药I - IV期临床试验的PK数据分析



- 团队领军成员拥有**20**多年国内外从事临床生物样品分析及外包服务实战经验，可提供客户定制化实验设计方案
- 团队领军成员为**2015**中国药典生物样品定量分析方法验证指导原则的主要纂写人之一
- 科研团队主要项目管理人员均有国内外实战培训和十年以上的工作经验，训练有素、熟习法规、尊重知识产权、旨在为所有客户提供高效一流服务
- 质量保证部门的负责人拥有**10**年以上的工作经验，熟悉GLP法规，经历近**40**次以上CFDA现场核查



## 万略团队既往业绩

- 万略核心团队曾服务世界最大仿制药公司TEVA的生物分析部门，熟悉许多药物的分析方法，分析测试中心已建立120余种药物生物分析方法
- 万略核心团队在7.22前为国内研发单位进行的BE和新药临床PK的血浆样品分析，到目前还没有因分析部门的原因撤回项目
- 7.22后CFDA首批快速通道批准通过的齐鲁制药的吉非替尼的临床样品分析项目，就是委托顾哲明博士领导的团队成功完成样品分析工作，并通过省局多次核查和国家CFDA的飞行检查
- 自公司2016年成立以来共计完成近100例仿制药临床生物等效性BE项目和PK分析检测项目12个
- 经历10次CFDA及省药监局现场核查，其中两次为国家局核验中心有关仿制药生物等效性分析检测的现场核查，均顺利通过。



- 满足中国2011年版《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》及美国FDA生物分析相关法规要求；
- 配备独立的质量保证部，从法规和科学性上全面负责实验过程的质量保证，包括制定和更新SOP、员工年度GLP培训、实验关键步骤及原始数据和报告审核、以及法规部门/项目委托方代表的现场检查等，确保所有专题执行的真实性和法规性。
- 采用电子化管理，包括已验证Watson LIMS™ 实验室信息管理系统、天平称量的数据自动传输、实验记录的电子模板化、实验计划书和实验报告电子数据一站式总结输出，避免手动总结过程的人为误差；



- 临床生物样本采用自动和半自动加样系统及固相萃取等高通量方法进行处理，减少临床样本重分析几率，提高临床样本分析效率；
- 分析检测数据的安全性维护系统，包括专人担任计算机及软件系统管理员及电子数据进行多重备份管理，以保证客户数据保存的完整性和安全性；
- 建立贯穿于实验各个环节的QC程序，从原始记录、样本的借还、处理、分析检测到最后的数据处理的每个环节，均包括QC的实时检查，避免人为错误的发生；



- Watson LIMS 7.5软件是一款实验室信息管理系统，为国内外生物分析实验室广泛应用；在美国应用该系统被视为GLP 生物分析的必备条件；7.22后也成为国内GLP生物分析实验室的标志
- Watson LIMS 7.5能够进行试验设计，样品收发，分析批安排，连接仪器设备，结果回归分析，分析和总结浓度数据和药代动力学参数。所有信息均可以通过Watson LIMS 7.5客户端进行浏览。
- 为满足CFDA现场检查要求，我们公司生物分析工作全面应用Watson LIMS，并作为GCP与GLP的连接点。



- 遵科技、循法规、精诚服务，满足客户需求，实现真正意义上的共赢
- 根据客户不同的需求，提供定制化的服务
- 努力实现分析测试中心与医院生物样本采集过程的无缝链接，提供临床基地采用Watson LIMS™系统产生的贴有条形码标签的血浆冻存管，以及根据方法开发和验证过程总结的注意事项，提供给医院一线采血护士相关实用的临床操作手册；
- 万略团队在创新药临床前及临床药代动力学方面20多年深厚的造诣，对药物的物理化学性质有较深入全面的了解，因而有很强的生物分析方法开发能力。





# 遵循的法规

CFDA 国家食品药品监督管理总局  
China Food and Drug Administration



# 临床生物分析实验室介绍



# 实验室设施

## 实验区域

- 样品收发室
- 天平室
- 高浓度储备液配制室
- 生物样品前处理室
- 仪器设备室

## 办公区域

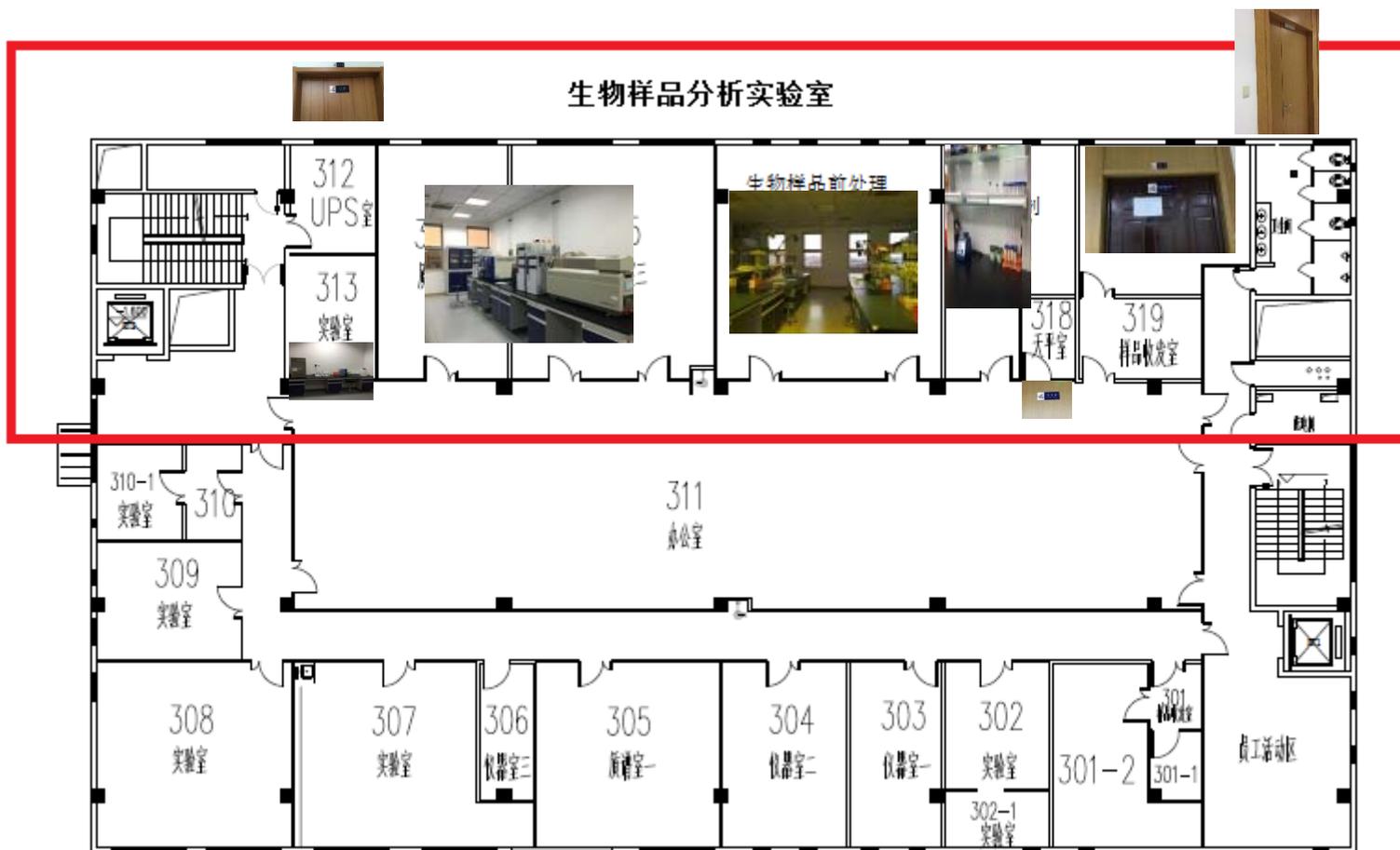
- 实验人员办公室
- 质量保证部办公室
- 档案室
- 会议室
- 员工休息区

## 设施保障区域

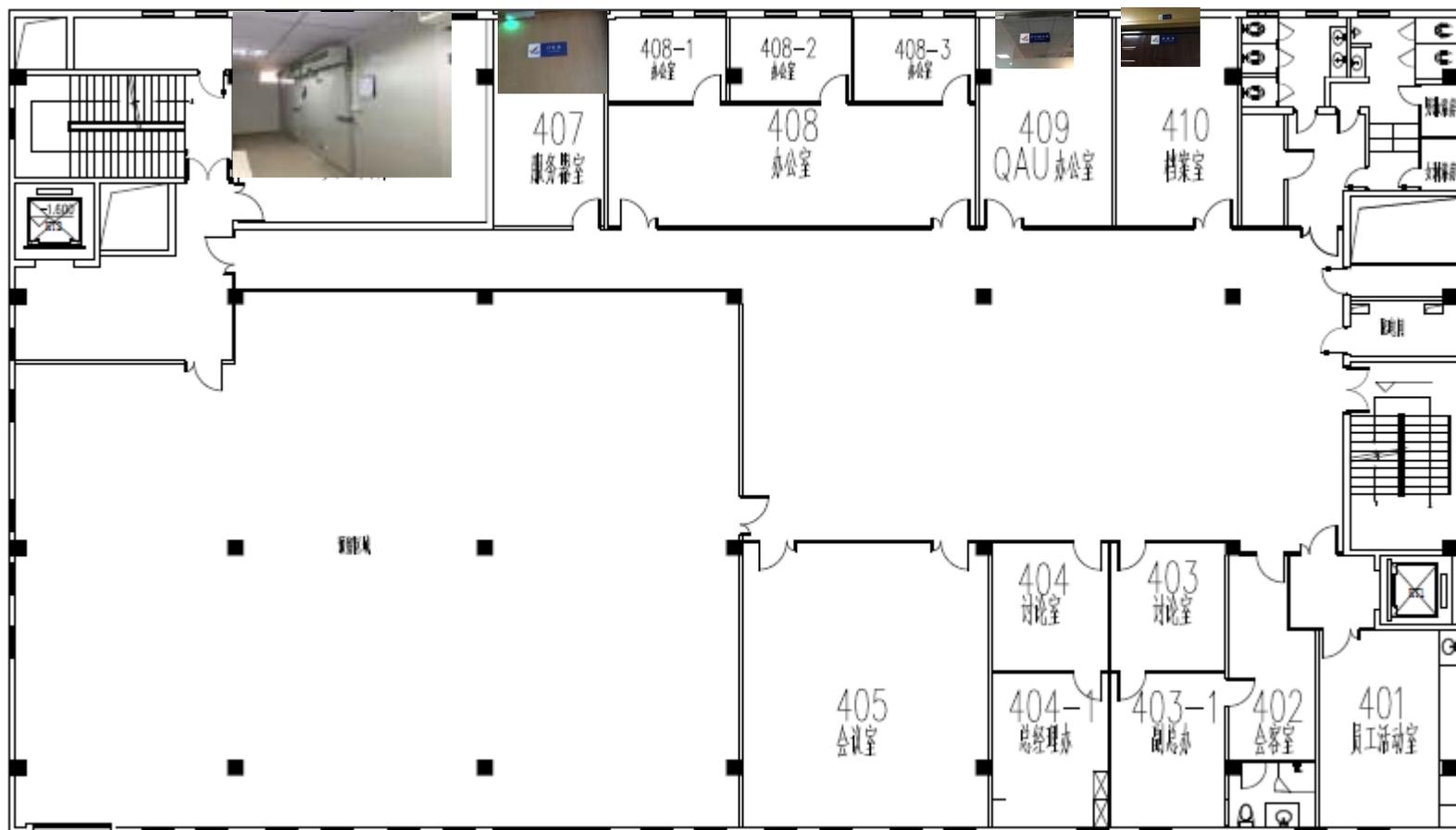
- 安全保障：门禁系统
- 供电保障：备用发电机 / 备用电池
- 数据保障：网络服务器室，数据备份系统
- 高纯液氮供应区
- 废弃物暂存仓库
- 易燃化学品储存区域
- 步入式冷库
- 安全防护



# 生物分析实验室平面图一例



# 办公及保障区域平面图



# 门禁系统



实验区域门禁



门禁监控计算机系统



# 样品收发室



# 样品收发室

超低温冰箱



低温冰箱



步入式冰冻间





精密天平（连接电脑）

精密天平（连接打印机）



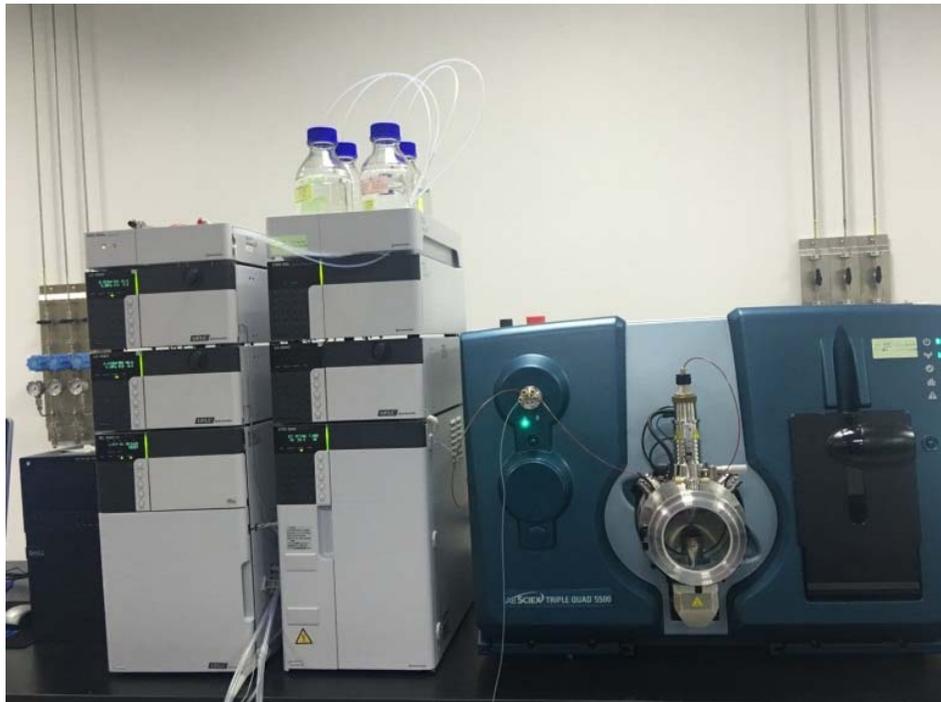
# 生物样品前处理室





自动移液系统

# 仪器设备-质谱室



AB/SCIEX API4000

AB/SCIEX API5500



# 仪器设备-质谱室

高纯液氮罐



备用电源 (UPS)



# 纯溶液配制室



# 临床生物分析实验室介绍



- 大型分析设备
  - **AB Sciex API 5500 (6)**
  - **AB Sciex API 4000 (4)**
  - **Thermal LTQ OrbiTrap (1)**
  - **Shimadzu 20A/30A UFLC System (13)**

## 实验室辅助配套设备

- 化学通风橱（5）
- 不同规格制冷离心机（4）
- 9 6 孔板氮吹仪（4）
- Tomtech 自动移液系统（1）
- 精密称量天平（2）
- 各类涡旋仪器（6）
- 纯水仪器（1）
- 低温储存设备：-20℃、-70℃冰柜及步入式冷库



# 临床生物分析实验室介绍



- SOP共161个，涵盖
  - 机构管理SOPs
  - 质量保证SOPs
  - 样品收发SOPs
  - 仪器设备SOPs
  - 档案管理SOPs
  - 实验室通用SOPs
  - 分析技术类专有SOPs
  - 计算机化系统及数据安全SOPs

# 典型标准操作规程举例

|              |               |              |             |
|--------------|---------------|--------------|-------------|
| <b>SOP编号</b> | <b>SOP</b>    | <b>SOP编号</b> | <b>SOP</b>  |
| 1            | 关于SOPs的SOP    | 16           | 天平和砝码       |
| 2            | 原始数据          | 17           | pH计         |
| 3            | 实验记录本         | 18           | 冷藏和冷冻冰箱     |
| 4            | 样品处理和跟踪       | 19           | 仪器日志        |
| 5            | 色谱分析方法确证      | 20           | 自动液体处理系统    |
| 6            | 采用色谱分析进行样品分析  | 21           | 离心机         |
| 7            | 色谱分析的方法确认     | 22           | 组织机构图       |
| 8            | 色谱仪器          | 23           | 多中心研究标准操作规程 |
| 9            | Watson用户和支持程序 | 24           | 实验室仪器性能确认   |
| 10           | 分析软件用户和支持程序   | 25           | 经确认的仪器的变更控制 |
| 11           | 生物分析数据处理      | 26           | 计算机化系统的验证   |
| 12           | 样品重复分析        | 27           | 计算机化系统的变更控制 |
| 13           | 分析标准品         | 28           | 质量保证        |
| 14           | 试剂和溶液标签       | 29           | 外包研究        |
| 15           | 移液器           | 30           | 主计划表        |



# SOP手册照片



- SOP-BA-R-001.00-临床试验生物样本分析
- SOP-BA-R-002.00-生物分析标准品的使用
- SOP-BA-R-003.00\_试验样品重新分析和重新进样程序及结果报告
- SOP-BA-R-004.00\_用于评价方法重现性的试验样品再分析
- SOP-BA-R-005.00-色谱数据规范处理
- SOP-BA-R-006.00-色谱图标准
- SOP-BA-R-007.00-色谱数据重新积分和处理
- SOP-BA-R-008.00-质谱数据处理
- SOP-BA-R-009.00-生物分析色谱方法验证
- SOP-BA-R-010.00-样品的安全保障
- SOP-BA-R-011.00-生物分析的数据计算
- SOP-BA-R-012.00-使用色谱法进行定量生物样品分析

# 临床生物分析实验室介绍



- 配备独立的质量保证部门
  - 质量保证人员占实验人员总数的约10%;
  - QA人员-独立性，科学+法规
  - 全面负责实验过程的质量保证工作
- 建立贯穿于实验各个环节的QC程序
  - 防止出现错误
  - 实验开始前/过程中/实验结束后QC

# QA审核文件



专题审核报告



SOP审阅记录



机构检查报告

### ➤ 质量保证部门职责

- 制定全面的符合相关法规的标准操作规程（SOP）
- 提供员工年度GLP培训及维护所有员工的培训记录
- 分配专题编号及原始记录本，维护研究机构主计划表
- 审核实验计划书，实验记录，原始数据和总结报告
- 保存所有在质量保证部门的监督下进行的专题的实验计划书及其变更记录
- 进行关键阶段检查，记录检查内容，发现的问题，采取的纠正措施
- 定期进行实验室检查（每季度一次）
- 主持法规部门/项目委托方代表的现场检查

# 人员培训记录照片



# 培训考核记录表

| 技术 / Techniques <sup>a</sup>   |   | 是否有培训材料 <sup>a</sup><br>/ Including Training Materials <sup>a</sup> |  | 培训 <sup>a</sup><br>/ Trained <sup>b</sup> | 考核 <sup>a</sup><br>/ Qualified <sup>b</sup> | 负责人批准 <sup>a</sup><br>/ Supervisor Approval <sup>c</sup> |
|--|---|---|--|---|---|--|
| 溶液配制 <sup>a</sup><br>/ Solution Preparation <sup>a</sup>   | 标准储备液 / Stock Solution <sup>a</sup>                     | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
|  | 标准工作溶液 / Working Solution <sup>a</sup>                  | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
|  | 流动相和缓冲溶液 / Mobile Phase & Buffer <sup>a</sup>           | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
| 基质样品提取 <sup>a</sup><br>/ Sample Extraction <sup>a</sup>  | 蛋白沉淀 / Protein Precipitation <sup>a</sup>               | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
|  | 液液萃取 / Liquid-Liquid Partition <sup>a</sup>             | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
|  | 固相萃取 / Solid Phase Extraction <sup>a</sup>              | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
| 给药溶液 <sup>a</sup><br>/ Dose Solution <sup>a</sup>  | 给药剂量的计算 / Dose Calculations <sup>a</sup>                | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
|  | 给药溶液配制 / Dose Preparations <sup>a</sup>                 | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
| 借出与归还 <sup>a</sup><br>/ Check in and out <sup>a</sup>  | 化合物借出与归还 / Compound Check In and Out <sup>a</sup>       | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
|  | 基质样品借出与归还 / Matrix Sample Check In and Out <sup>a</sup> | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
| 基质标准样品和质量控制样品的配制 <sup>a</sup><br>/ Matrix Standard and Quality Control Sample Preparation <sup>a</sup> |   | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |
| 样品匀浆 / Sample Homogenization <sup>a</sup>  |   | <input type="checkbox"/> 是/Yes <sup>a</sup>                         | <input type="checkbox"/> 否/No <sup>a</sup> | ↻   | ↻   | ↻  |

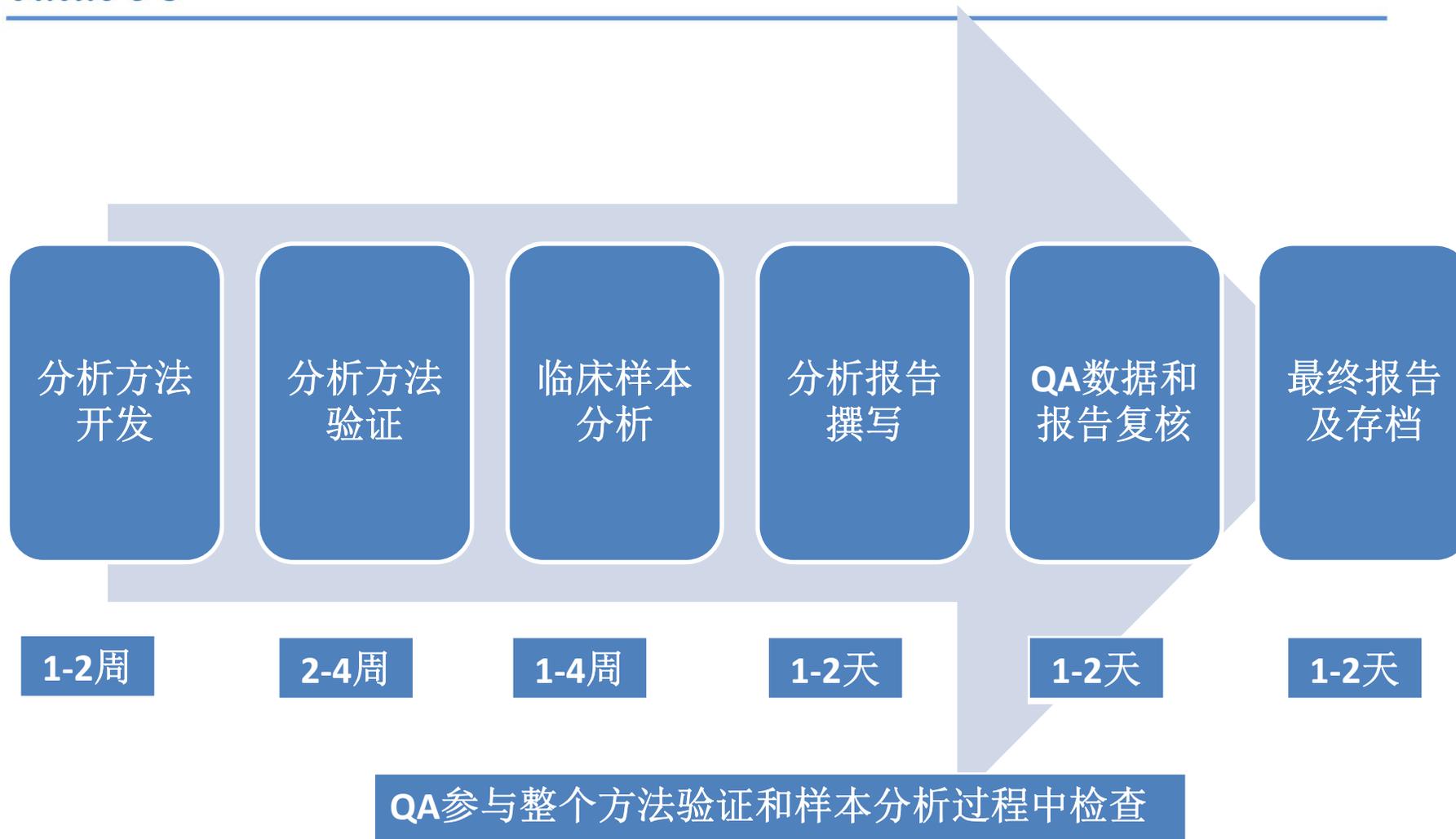


- 实验室分析测试设备管理
  - IQ/OQ/PQ
  - 专人负责，定期维护和校准
  - 保存使用常规维护和非常规维护记录
- 辅助设备
  - 样品储存冰箱及温度监控系统，定期校准

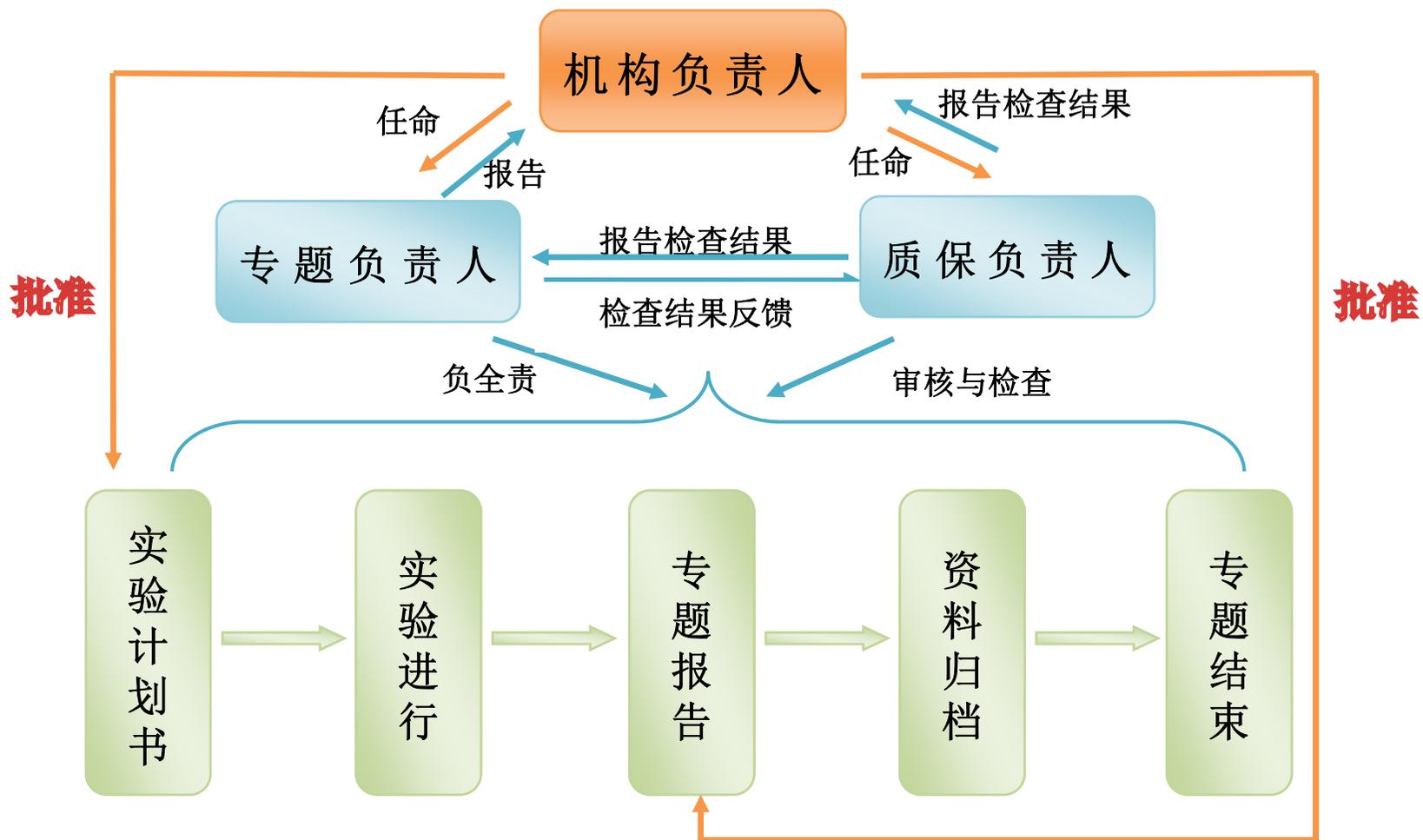
# 临床生物分析实验室介绍



# 生物样品分析项目基本流程



# 生物样品分析项目管理流程



# 样品分析项目流程（一）

## — 试验样本转运，接收，储存和使用记录

- 样本接收单，记录样本接收时的状态
  - 如有异常必须记录，并通知寄送单位
- 快递单
- 样本交接记录，双方签字
- 样本清单
  - 清单中的样品名称是否与分析时的样本名称保持一致，如不一致，必须做出说明
- 样本运送过程中温度记录
- 样本储存期间温度记录
- 样本使用记录
- 剩余样品处理记录

# 生物样品管理流程



主要工作是应用Waston LIMS系统接收、安排和管理临床生物样品

# 试验样本相关文档



# 受试物相关文档



# 样品接收记录

供试品/对照品/标准品接收单

Receiving Form of Test Articles, Control Articles and Reference Chemicals

| 化合物类型<br>Type of Compounds   | <input type="checkbox"/> 供试品<br>Test Articles               | <input type="checkbox"/> 对照品<br>Control Articles  | <input type="checkbox"/> 标准品<br>Reference Chemicals |  |
|--|---|---|---|--|
| 来源<br>Source   | <input type="checkbox"/> 委托方快递寄送<br>Provided by the Sponsor | 委托方名称 Sponsor Name  |   |  |
|  |   | 快递公司 Express Company  |   |  |
|  |   | 快递单号 Tracking No.   |   |  |
|  | <input type="checkbox"/> 外部购买<br>Purchased from Outside     | 销售公司名称/Company Name   |   |  |
|  |   | 快递公司/Express Company  |   |  |
|  |   | 快递单号 Tracking No.   |   |  |
|  | <input type="checkbox"/> 个人携带<br>Personal Carrier           | <input type="checkbox"/> 火车/Train <input type="checkbox"/> 汽车/car <input type="checkbox"/> 飞机/Air plain |   |  |
| 递送日期 Delivery Date   |   |   |   |  |
| 递送人员签字 Signed by Delivery Person   |   |   |   |  |
| 请附相关证明 Please Attach the Copy of Evidence  |   |   |   |  |
| 包裹信息<br>Package Information  | 包裹状态 Package Status   | <input type="checkbox"/> 完整/Intact <input type="checkbox"/> 损坏/Damaged                                  |   |  |
|  | 样品状态 Sample Condition                                       | <input type="checkbox"/> 好/Satisfactory <input type="checkbox"/> 不佳/Unsatisfactory                      |   |  |
|  | 保存温度<br>Package Temperature                                 | <input type="checkbox"/> 冷冻仍有干冰/Frozen, dry ice present <input type="checkbox"/> 融化/Thawed              |   |  |
|  |   | <input type="checkbox"/> 冷冻无干冰/Frozen, no dry ice present <input type="checkbox"/> 室温 Room Temperature  |   |  |
|  |   | <input type="checkbox"/> 冰袋冷藏/Chilled, frozen cold packs <input type="checkbox"/> 其他/Other              |   |  |
| 包裹内是否有样品清单 If the packing slip provided or not <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No<br>如果包裹内没有样品清单, 请将所收到的样品信息填写在以下备注中<br>(Please list the sample list in the following comments if no packing slip available) |   |   |   |  |

样本接收单

Test Sample Receiving Form

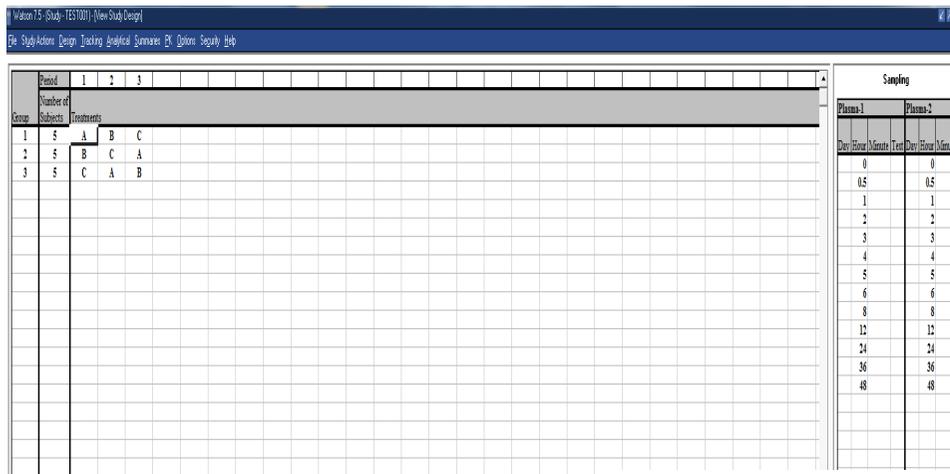
| 样本类型<br>Type of Samples  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
| 来源<br>Source   | <input type="checkbox"/> 委托机构提供/Provided by the Sponsor<br>● 委托机构名称/Sponsor Name _____  |   |  |  |
|  | <input type="checkbox"/> 外部购买/Purchased from Outside<br>● 销售单位名称/Supply Company Name _____<br><input type="checkbox"/> 万略医药内部转移/VPS internal Transferred.<br>● 万略专题名称/VPS Study No. _____ |   |  |  |
| 递送方式<br>Delivery   | <input type="checkbox"/> 快递寄送<br>Express  | 快递公司/Express Company  |  |  |
|  |   | 快递单号/Tracking No.   |  |  |
|  |   | 送达日期/Date Received  |  |  |
|  | <input type="checkbox"/> 专人携带<br>Personal Carrier   | <input type="checkbox"/> 汽车/car <input type="checkbox"/> 火车/Train <input type="checkbox"/> 飞机/Air plain <input type="checkbox"/> 内部转移/Internal Trans... |  |  |
| 递送人员签字/Signed by Delivery Person   |   | 送达日期/Date Received  |  |  |
| 接收时检查<br>包裹信息<br>Package Information   | 包裹状况 Package Status   | <input type="checkbox"/> 完整/Intact <input type="checkbox"/> 损坏/Damaged  |  |  |
|  | 样品状况 Sample Condition   | <input type="checkbox"/> 好/Satisfactory <input type="checkbox"/> 不佳/Unsatisfactory  |  |  |
|  | 接收时温度<br>Package Temperature  | <input type="checkbox"/> 冷冻仍有干冰/Frozen, dry ice present <input type="checkbox"/> 融化/Thawed  |  |  |
|  |   | <input type="checkbox"/> 冷冻无干冰/Frozen, no dry ice present <input type="checkbox"/> 室温 Room Temperature  |  |  |
|  |   | <input type="checkbox"/> 冰袋冷藏/Chilled, frozen cold packs <input type="checkbox"/> 其他/Other  |  |  |
| 包裹内是否有样本清单 If the packing slip provided or not <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No<br>如果包裹内没有样本清单, 请在以下备注中说明, 并根据所收到的样本信息制作样本清单<br>(If no packing slip available, please make a note in the following comments, and prepare sample list according to samples received). |   |   |  |  |





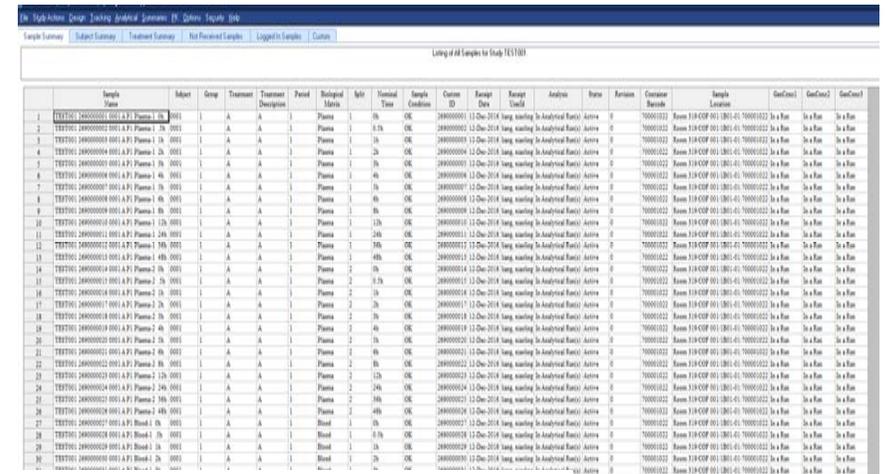
# Waston样品管理

- 应用WATSON LIMS™系统对临床样品进行管理  
根据临床试验方案在WATSON系统内进行实验设计，生成样品清单



| Period     | 1 | 2 | 3 |
|------------|---|---|---|
| Group      | 1 | 2 | 3 |
| Subjects   | 5 | 5 | 5 |
| Treatments | A | B | C |
|            | B | C | A |
|            | C | A | B |

| Plasma-1 |      | Plasma-2 |      |
|----------|------|----------|------|
| Day      | Hour | Day      | Hour |
| 0        | 0    |          |      |
| 0.5      | 0.5  |          |      |
| 1        | 1    |          |      |
| 2        | 2    |          |      |
| 3        | 3    |          |      |
| 4        | 4    |          |      |
| 5        | 5    |          |      |
| 6        | 6    |          |      |
| 8        | 8    |          |      |
| 12       | 12   |          |      |
| 24       | 24   |          |      |
| 36       | 36   |          |      |
| 48       | 48   |          |      |



| Sample Name | Subject                                    | Group | Treatment | Treatment Description | Period | Biological Matrix | Split  | Nominal Time | Sample Condition | Custom ID | Day | Hour |
|-------------|--|-------|-----------|-----------------------|--------|-------------------|--------|--------------|------------------|-----------|-----|------|
| 1           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 0h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 0h               | 269000001 | 12  | 0h   |
| 2           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 0.5h | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 0.5h             | 269000002 | 12  | 0h   |
| 3           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 1h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 1h               | 269000003 | 12  | 0h   |
| 4           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 2h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 2h               | 269000004 | 12  | 0h   |
| 5           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 3h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 3h               | 269000005 | 12  | 0h   |
| 6           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 4h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 4h               | 269000006 | 12  | 0h   |
| 7           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 5h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 5h               | 269000007 | 12  | 0h   |
| 8           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 6h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 6h               | 269000008 | 12  | 0h   |
| 9           | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 8h   | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 8h               | 269000009 | 12  | 0h   |
| 10          | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 12h  | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 12h              | 269000010 | 12  | 0h   |
| 11          | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 24h  | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 24h              | 269000011 | 12  | 0h   |
| 12          | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 36h  | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 36h              | 269000012 | 12  | 0h   |
| 13          | TEST001 2690001633 0012 C P1 Plasma-1 48h  | 0012  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 48h              | 269000013 | 12  | 0h   |
| 14          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 0h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 0h               | 269000014 | 12  | 0h   |
| 15          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 0.5h | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 0.5h             | 269000015 | 12  | 0h   |
| 16          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 1h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 1h               | 269000016 | 12  | 0h   |
| 17          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 2h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 2h               | 269000017 | 12  | 0h   |
| 18          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 3h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 3h               | 269000018 | 12  | 0h   |
| 19          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 4h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 4h               | 269000019 | 12  | 0h   |
| 20          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 5h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 5h               | 269000020 | 12  | 0h   |
| 21          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 6h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 6h               | 269000021 | 12  | 0h   |
| 22          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 8h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 8h               | 269000022 | 12  | 0h   |
| 23          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 12h  | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 12h              | 269000023 | 12  | 0h   |
| 24          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 24h  | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 24h              | 269000024 | 12  | 0h   |
| 25          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 36h  | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 36h              | 269000025 | 12  | 0h   |
| 26          | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 48h  | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Plasma | 1            | 48h              | 269000026 | 12  | 0h   |
| 27          | TEST001 2690001640 0013 C P1 Plasma-1 0h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Blood  | 1            | 0h               | 269000027 | 12  | 0h   |
| 28          | TEST001 2690001640 0013 C P1 Plasma-1 0.5h | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Blood  | 1            | 0.5h             | 269000028 | 12  | 0h   |
| 29          | TEST001 2690001640 0013 C P1 Plasma-1 1h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Blood  | 1            | 1h               | 269000029 | 12  | 0h   |
| 30          | TEST001 2690001640 0013 C P1 Plasma-1 2h   | 0013  | 1         | A                     | A      | 1                 | Blood  | 1            | 2h               | 269000030 | 12  | 0h   |

|      | Sample Name                                | Subject | Group | Treatment | Treatment Description | Period | Biological Matrix | Split | Nominal Time | Sample Condition |
|------|--|---------|-------|-----------|-----------------------|--------|-------------------|-------|--------------|------------------|
| 1633 | TEST001 2690001633 0012 C P1 Blood-1 6h    | 0012    | 3     | C         | C                     | 1      | Blood             | 1     | 6h           | Not Received     |
| 1634 | TEST001 2690001634 0012 C P1 Blood-1 8h    | 0012    | 3     | C         | C                     | 1      | Blood             | 1     | 8h           | Not Received     |
| 1635 | TEST001 2690001635 0012 C P1 Blood-1 12h   | 0012    | 3     | C         | C                     | 1      | Blood             | 1     | 12h          | Not Received     |
| 1636 | TEST001 2690001636 0012 C P1 Blood-1 24h   | 0012    | 3     | C         | C                     | 1      | Blood             | 1     | 24h          | Not Received     |
| 1637 | TEST001 2690001637 0012 C P1 Blood-1 36h   | 0012    | 3     | C         | C                     | 1      | Blood             | 1     | 36h          | Not Received     |
| 1638 | TEST001 2690001638 0012 C P1 Blood-1 48h   | 0012    | 3     | C         | C                     | 1      | Blood             | 1     | 48h          | Not Received     |
| 1639 | TEST001 2690001639 0013 C P1 Plasma-1 0h   | 0013    | 3     | C         | C                     | 1      | Plasma            | 1     | 0h           | Not Received     |
| 1640 | TEST001 2690001640 0013 C P1 Plasma-1 0.5h | 0013    | 3     | C         | C                     | 1      | Plasma            | 1     | 0.5h         | Not Received     |



# 标签打印

为临床单位，提供样品标签  
应用WATSON LIMS™系统，打印样品标签  
每个样品标签均带有条形码，可以对所有样品进行追踪

Study: TEST001 Subject: 0001

Period: 1 0h Blood-1

CGZ 105 Site: 1



# 样品接收和系统录入

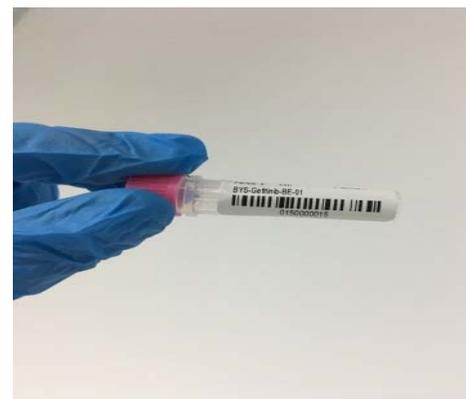
打开样品盒，检查样品状态



确认样品信息



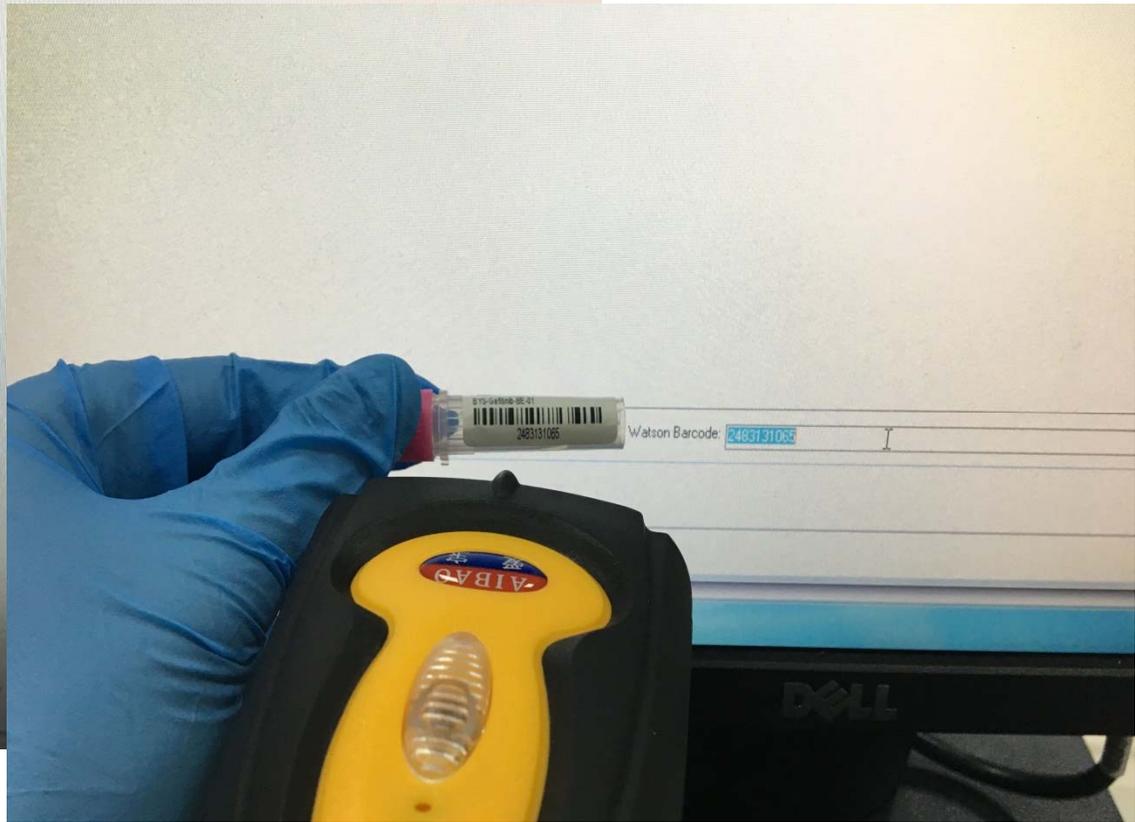
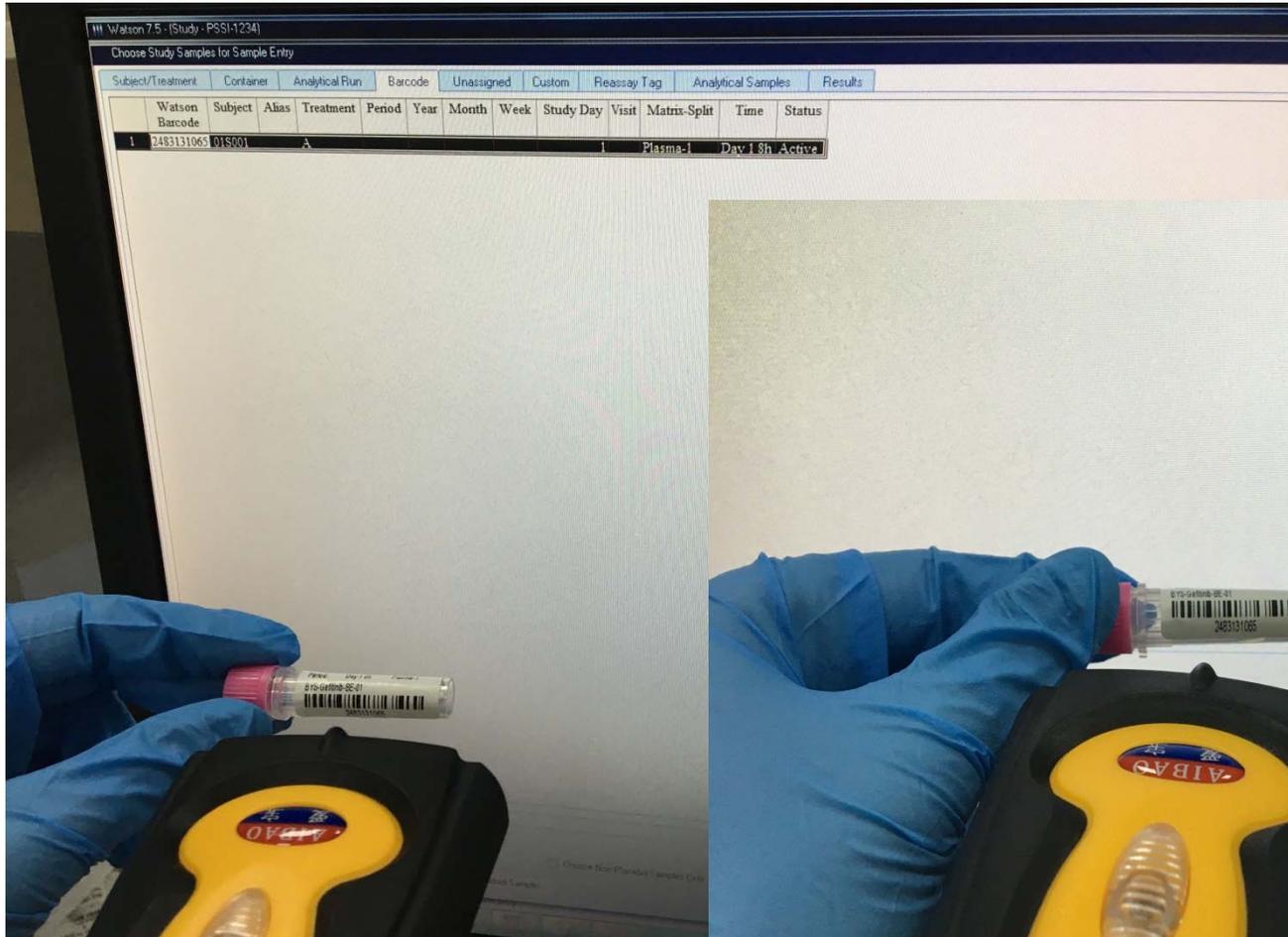
扫描样品条形码，  
确认样品总数



确定样品储存位置，  
打印样品盒标签



# 样品接收



# 样品储存



# 样品分析

- 建立分析批

Watson 7.5 - (Study - Summary) - [Plan Analytical Run]

File Study Actions Design Tracking Analytical Summaries PK Options Security Help

Ascend Descend Scratch Save Print Select Col Empty Col Fixed Col EditTitle

Show Observations

| Run ID | Description | Run Type  | Assay     | Species | Biological Matrix | Extraction Date | Assay Date  | Notebook | Page Number | Analyst | File Prefix | Host Study | Host Run ID |
|--------|-------------|-----------|-----------|---------|-------------------|-----------------|-------------|----------|-------------|---------|-------------|------------|-------------|
| 1      |             | UNKNOWNNS | PSSI-1234 | Human   | Plasma            | 02-Dec-1993     | 01-Jan-1994 |          |             |         |             | Summary    | 1           |
| 2      |             | UNKNOWNNS | PSSI-1234 | Human   | Plasma            | 06-Dec-1993     | 02-Jan-1994 |          |             |         |             | Summary    | 2           |
| 3      |             | UNKNOWNNS | PSSI-1234 | Human   | Plasma            | 06-Dec-1993     | 03-Jan-1994 |          |             |         |             | Summary    | 3           |
| 4      |             | UNKNOWNNS | PSSI-1234 | Human   | Plasma            | 06-Dec-1993     | 05-Jan-1994 |          |             |         |             | Summary    | 4           |
| 5      |             | UNKNOWNNS | PSSI-1234 | Human   | Plasma            | 06-Dec-1993     | 06-Jan-1994 |          |             |         |             | Summary    | 5           |

- 样品借出申请, 扫描条形码, 借出样品

Transfer Request

Transfer Request Type:

Deliver To:

Date Required:  Requested By:  Request Initiated:

Transfer Request Status:  Completed Date:  By:

Handling Instructions:  Sign Off Date:  By:

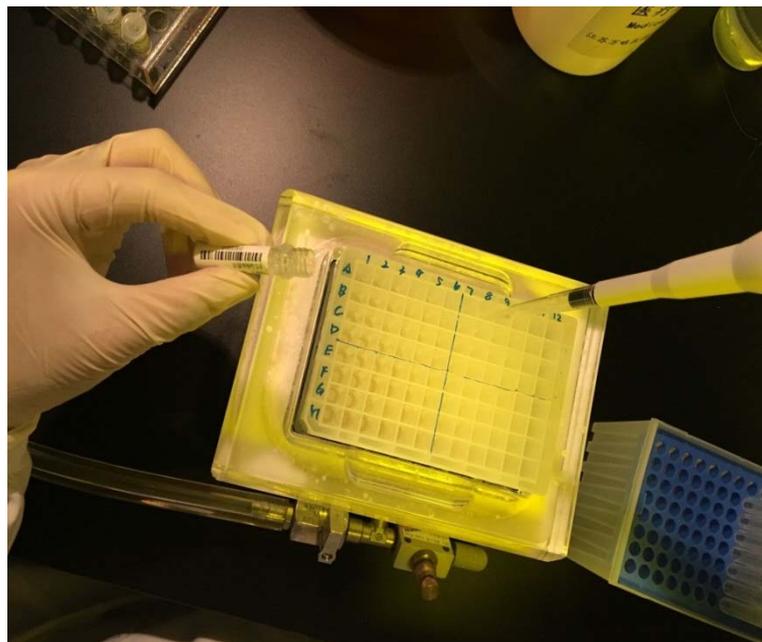
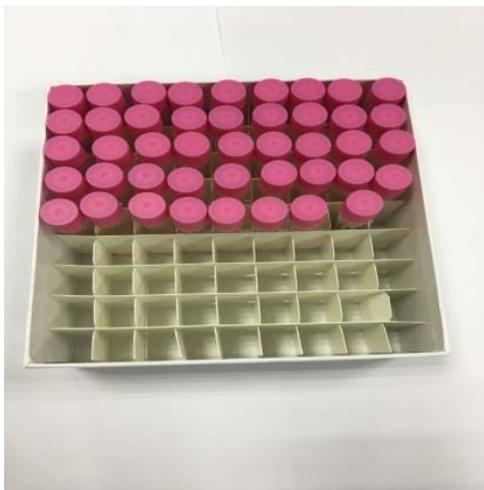
Requested Samples

| Watson BarCode | Custom Id | Sample Transfer | Current Location | Sample                              | Condition | Transfer Container | Transfer Date | Primary Location |
|----------------|-----------|-----------------|------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------|---------------|------------------|
| 031440001001   | 65        |                 |                  | Summary 65 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001002   | 66        |                 |                  | Summary 66 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001003   | 67        |                 |                  | Summary 67 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001004   | 68        |                 |                  | Summary 68 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001005   | 69        |                 |                  | Summary 69 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001006   | 70        |                 |                  | Summary 70 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001007   | 71        |                 |                  | Summary 71 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001008   | 72        |                 |                  | Summary 72 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001009   | 73        |                 |                  | Summary 73 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001010   | 74        |                 |                  | Summary 74 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001011   | 75        |                 |                  | Summary 75 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001012   | 76        |                 |                  | Summary 76 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001013   | 77        |                 |                  | Summary 77 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001014   | 78        |                 |                  | Summary 78 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001015   | 79        |                 |                  | Summary 79 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001016   | 80        |                 |                  | Summary 80 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001017   | 81        |                 |                  | Summary 81 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |
| 031440001018   | 82        |                 |                  | Summary 82 C266 A P1 Plasma-1 Day 1 | OK        |                    |               |                  |



# 样品分析

- 样品分析



# 样品归还

Transfer Request

Transfer Request Type:

Deliver To:

Date Required:  Requested By:  Request Initiated: \_\_\_\_\_

Transfer Request Status:  Completed Date: \_\_\_\_\_ By: \_\_\_\_\_

Handling Instructions: \_\_\_\_\_ Sign Off Date: \_\_\_\_\_ By: \_\_\_\_\_

Requested Samples

| Watson BarCode | Custom Id | Sample Transfer | Current Location | Sample                              | Condition | Transfer Container | Transfer Date | Primary Location |
|----------------|-----------|-----------------|------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------|---------------|------------------|
| 031440001073   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 0h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001074   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 0h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001075   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 0h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001076   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 1h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001077   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 1h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001078   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 2h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001079   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 3h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001080   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 4h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001081   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 6h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001082   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1 8h | OK        |                    |               |                  |
| 031440001083   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1    | OK        |                    |               |                  |
| 031440001084   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 1    | OK        |                    |               |                  |
| 031440001085   |           |                 |                  | Summary C337 B P2 Plasma-1 Day 2 0h | OK        |                    |               |                  |



- 实验计划书

- 实验目的
- 需要遵守的指导原则和SOPs
- 供试品、对照品、标准品信息
- 实验内容
- 实验记录和数据保存
- 报告内容
- 文档及样本保存

— 计划书批准后，开启实验

## 验证内容

|      |      |      |         |        |       |
|------|------|------|---------|--------|-------|
| 主验证1 | 主验证2 | 主验证3 | 提取物稳定性  | 选择性    | 重复进样  |
| 线性1  | 线性2  | 线性3  | 冻融稳定性   | 基质效应   | 回收率   |
| A&P1 | A&P2 | A&P2 | 长期储存稳定性 | 进样残留   | 稀释完整性 |
| 灵敏度1 | 灵敏度2 | 灵敏度2 | 全血稳定性   | 高脂血影响  | 最大进样数 |
|      |      |      | 储备液稳定性  | 溶血影响   |       |
| SVS  |      |      | 工作液稳定性  | 同用药物影响 |       |



# 生物样品分析方法验证项目

|               |                                 |
|---------------|---------------------------------|
| 系统适应性试验       | 基质冻融稳定性 (QCF)                   |
| 标准曲线和定量范围     | 长期储存稳定性 (QCT)                   |
| 准确度和精密度       | 分析物储备液的稳定性                      |
| 灵敏度 (定量下限)    | 分析物工作液 (W-STDH)                 |
| 选择性           | 长期稳定性                           |
| 提取回收率         | 内标工作溶液 (IS-W) 室温放置稳定性           |
| 基质效应          | 稀释可靠性 (QCD)                     |
| 进样残留评价        | 最大进样数评价                         |
| 分析批重复进样重现性    | 全血稳定性 (0.5-4小时离心取血浆)            |
| 提取物稳定性        | 高脂血基质影响 (含20%中/长链脂肪乳5%、10%和15%) |
| 基质室温稳定性 (QCB) | 溶血影响评价                          |

- 实验进行
  - 使用电子化模板进行NB的撰写
  - QA对关键性程序进行现场检查，例如：
    - 化合物称量
    - 样本接收/库存/转移
    - 样品制备/提取
    - HPLC, LC/MS-MS分析等
    - 项目结束，资料归档

# 样品分析项目流程（四）

## 二次数据（自动输入报告）

保留最终处理的二次数据，与报告内容一致

Project: 14090  
Batch Name: 14090203.dab  
Results Name: 14090203\_jlw\_061814.rdb  
Results Path: D:\Analyt Data\Project\140902\Results\14090203\_jlw\_061814.rdb  
Worksheet: L090104  
Operator: wu\_jiangli@tva  
Page 1 of 3  
Printing Date: Wednesday, June 18, 2014  
Printing Time: 9:37:05

| Sample Name | Sample Type         | File Name       | Analyte Concentration (ppm) | Calculated Concentration (%) | Accuracy (%) | Analyte Peak Area (counts) | Analyte Retention (min) | Area Ratio | IS Peak Area (counts) | IS Retention Time (min) | Use Record | Dilution Factor |
|-------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------------|--------------|----------------------------|-------------------------|------------|-----------------------|-------------------------|------------|-----------------|
| 1           | 003 140900 Blank    | Unknown         | NA                          | NA                           | NA           | 0                          | 0.00                    | 0.00       | 0.00                  | 0.00                    | 0.00       | 1.00            |
| 2           | 003 140900 IS Blank | Unknown         | NA                          | NA                           | NA           | 0                          | 0.00                    | 0.00       | 0.00                  | 0.00                    | 0.00       | 1.00            |
| 3           | 003 140900 STD      | Standard        | 1.00                        | 0.93                         | 94.98        | 3656                       | 15.68                   | 0.0073     | 67247                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 4           | 003 140900 STD      | Standard        | 2.00                        | 1.71                         | 85.71        | 7279                       | 15.68                   | 0.0108     | 70893                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 5           | 003 140900 STD      | Standard        | 10.0                        | 9.41                         | 94.12        | 47475                      | 15.68                   | 0.0620     | 78296                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 6           | 003 140900 STD      | Standard        | 50.0                        | 44.4                         | 88.80        | 167945                     | 15.68                   | 0.295      | 63702                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 7           | 003 140900 STD      | Standard        | 100.0                       | 92.2                         | 92.20        | 309053                     | 15.68                   | 1.06       | 108616                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 8           | 003 140900 STD      | Standard        | 500.0                       | 501                          | 100.12       | 2224180                    | 15.68                   | 3.33       | 66692                 | 15.65                   | 0.00       | 1.00            |
| 9           | 003 140900 STD      | Standard        | 1000.0                      | 991                          | 99.10        | 4728114                    | 15.68                   | 6.49       | 764326                | 15.66                   | 0.00       | 1.00            |
| 10          | 003 140900 STD      | Standard        | 10000.0                     | 10500                        | 104.79       | 4900970                    | 15.67                   | 9.97       | 703227                | 15.66                   | 0.00       | 1.00            |
| 11          | 003 140900 Blank    | Unknown         | NA                          | NA                           | NA           | 0                          | 0.00                    | 0.00       | 0.00                  | 0.00                    | 0.00       | 1.00            |
| 12          | 003 140900 QC1.1    | Quality Control | 400.0                       | 3.26                         | 0.815        | 12543                      | 15.67                   | 0.0168     | 83381                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 13          | 003 140900 QC1      | Quality Control | 400.0                       | 373                          | 93.14        | 1996427                    | 15.68                   | 2.48       | 769995                | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 14          | 003 140900 QC1      | Quality Control | 800.0                       | 673                          | 84.09        | 4266873                    | 15.67                   | 5.86       | 733396                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 15          | 003 140900 Blank    | Unknown         | NA                          | NA                           | NA           | 0                          | 0.00                    | 0.00       | 0.00                  | 0.00                    | 0.00       | 1.00            |
| 16          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 3.00                        | 3.01                         | 100.40       | 11586                      | 15.67                   | 0.0164     | 67836                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 17          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 3.00                        | 2.71                         | 90.32        | 9241                       | 15.68                   | 0.0174     | 53047                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 18          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 3.00                        | 2.58                         | 86.06        | 10576                      | 15.68                   | 0.0165     | 62754                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 19          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 3.00                        | 2.72                         | 90.52        | 11348                      | 15.68                   | 0.0175     | 64627                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 20          | 003 140900 QCFL     | Quality Control | 3.00                        | 3.00                         | 100.00       | 15598                      | 15.69                   | 0.0173     | 70740                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 21          | 003 140900 QCFL     | Quality Control | 3.00                        | 2.82                         | 93.53        | 13728                      | 15.68                   | 0.0168     | 72911                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 22          | 003 140900 QCFL     | Quality Control | 3.00                        | 3.36                         | 112.13       | 13113                      | 15.69                   | 0.0218     | 63947                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 23          | 003 140900 QCFL     | Quality Control | 3.00                        | 3.33                         | 110.95       | 14832                      | 15.67                   | 0.0215     | 67917                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 24          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.70                         | NA           | 23111                      | 15.60                   | 0.0240     | 90194                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 25          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.51                         | NA           | 22520                      | 15.57                   | 0.0227     | 103159                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 26          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.49                         | NA           | 24694                      | 15.58                   | 0.0256     | 96381                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 27          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.78                         | NA           | 24804                      | 15.58                   | 0.0245     | 101995                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 28          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.96                         | NA           | 25189                      | 15.57                   | 0.0257     | 97585                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 29          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.98                         | NA           | 25027                      | 15.57                   | 0.0259     | 96104                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 30          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.94                         | NA           | 24934                      | 15.58                   | 0.0256     | 96381                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 31          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.92                         | NA           | 24799                      | 15.57                   | 0.0258     | 101167                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 32          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.46                         | NA           | 25227                      | 15.57                   | 0.0224     | 113000                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 33          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.51                         | NA           | 24697                      | 15.57                   | 0.0239     | 99500                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 34          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.38                         | NA           | 24202                      | 15.58                   | 0.0219     | 111001                | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 35          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.68                         | NA           | 27202                      | 15.58                   | 0.0279     | 114542                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 36          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 3.58                         | NA           | 26342                      | 15.57                   | 0.0247     | 104075                | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 37          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 1000.0                      | 778                          | 77.23        | 384192                     | 15.58                   | 3.17       | 75324                 | 15.66                   | 0.00       | 1.00            |
| 38          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 1000.0                      | 763                          | 76.32        | 386715                     | 15.58                   | 3.07       | 76934                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 39          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 1000.0                      | 782                          | 78.20        | 394132                     | 15.58                   | 3.20       | 79623                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 40          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 1000.0                      | 823                          | 82.30        | 399669                     | 15.57                   | 3.47       | 71181                 | 15.65                   | 0.00       | 1.00            |
| 41          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 1000.0                      | 803                          | 80.30        | 394191                     | 15.58                   | 3.35       | 72708                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 42          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 1000.0                      | 813                          | 81.30        | 404385                     | 15.58                   | 3.40       | 74810                 | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 43          | 003 140900 QC8L     | Quality Control | 1000.0                      | 777                          | 77.70        | 384299                     | 15.58                   | 3.16       | 74439                 | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 44          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 897                          | NA           | 419476                     | 15.58                   | 3.96       | 103819                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 45          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 933                          | NA           | 464963                     | 15.58                   | 3.30       | 102393                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 46          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 952                          | NA           | 470227                     | 15.58                   | 3.33       | 106812                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 47          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 938                          | NA           | 458823                     | 15.58                   | 3.24       | 102005                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 48          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 1032                         | NA           | 486692                     | 15.58                   | 3.19       | 101995                | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 49          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 977                          | NA           | 466175                     | 15.58                   | 3.48       | 103949                | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 50          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 1000                         | NA           | 493021                     | 15.58                   | 3.67       | 103655                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 51          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 911                          | NA           | 454132                     | 15.58                   | 3.16       | 108100                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |
| 52          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 911                          | NA           | 454132                     | 15.58                   | 3.16       | 110790                | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 53          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 902                          | NA           | 450997                     | 15.58                   | 3.09       | 110255                | 15.67                   | 0.00       | 1.00            |
| 54          | 003 140900 QC8L     | Unknown         | NA                          | 908                          | NA           | 473396                     | 15.58                   | 3.17       | 118940                | 15.68                   | 0.00       | 1.00            |



表1 → 大鼠血浆中分析物测定的方法学验证结果小结

|                        |                       |                 |                 |                 |
|------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>标准曲线</b>            |                       |                 |                 |                 |
| 定量范围                   | 2.00-μg/mL-1000-μg/mL |                 |                 |                 |
| 定量下限                   | 2.00-μg/mL            |                 |                 |                 |
| 标准曲线数目                 | 3                     |                 |                 |                 |
| 平均斜率                   | 0.0088                |                 |                 |                 |
| 平均截距                   | 0.0009                |                 |                 |                 |
| 平均决定系数 R <sup>2</sup>  | 0.9934                |                 |                 |                 |
| <b>准确度和精密度</b>         |                       |                 |                 |                 |
|                        | QC                    | 浓度 (μg/mL)      | %CV             | %RE             |
| 批间 (n=18)              | 低                     | 6.00            | 9.03            | 3.17            |
|                        | 中                     | 400             | 3.54            | 1.00            |
|                        | 高                     | 800             | 5.87            | -3.13           |
| 批内 (n=6)               | 低                     | 6.00            | 1.69 至 10.96    | -6.00 至 11.17   |
|                        | 中                     | 400             | 2.46 至 5.10     | -0.50 至 1.75    |
|                        | 高                     | 800             | 1.78 至 6.34     | -8.88 至 0.63    |
| <b>灵敏度</b>             |                       |                 |                 |                 |
| 批间 (n=18)              | LLOQ                  | 2.00            | 8.76            | -3.00           |
| 批内 (n=6)               | LLOQ                  | 2.00            | 3.54 至 8.54     | -11.00 至 2.00   |
| <b>方法耐用性 (最大进样数评价)</b> |                       |                 |                 |                 |
| 批内 (n=6)               | 低                     | 6.00            | 3.25            | -0.50           |
|                        | 中                     | 400             | 2.27            | -0.50           |
|                        | 高                     | 800             | 1.83            | -1.75           |
| 提取回收率 (%)              | 分析物                   | QCL/QCSL: 97.01 | QCM/QCSM: 95.78 | QCH/QCSH: 96.77 |
|                        | 内标                    | 103.66          | 104.07          | 103.00          |
| 相对基质效应 (%)             |                       | %CV             |                 |                 |
|                        | QCSL                  | 2.43            |                 |                 |
|                        |                       | %RE             |                 |                 |

处理后原始电子数据

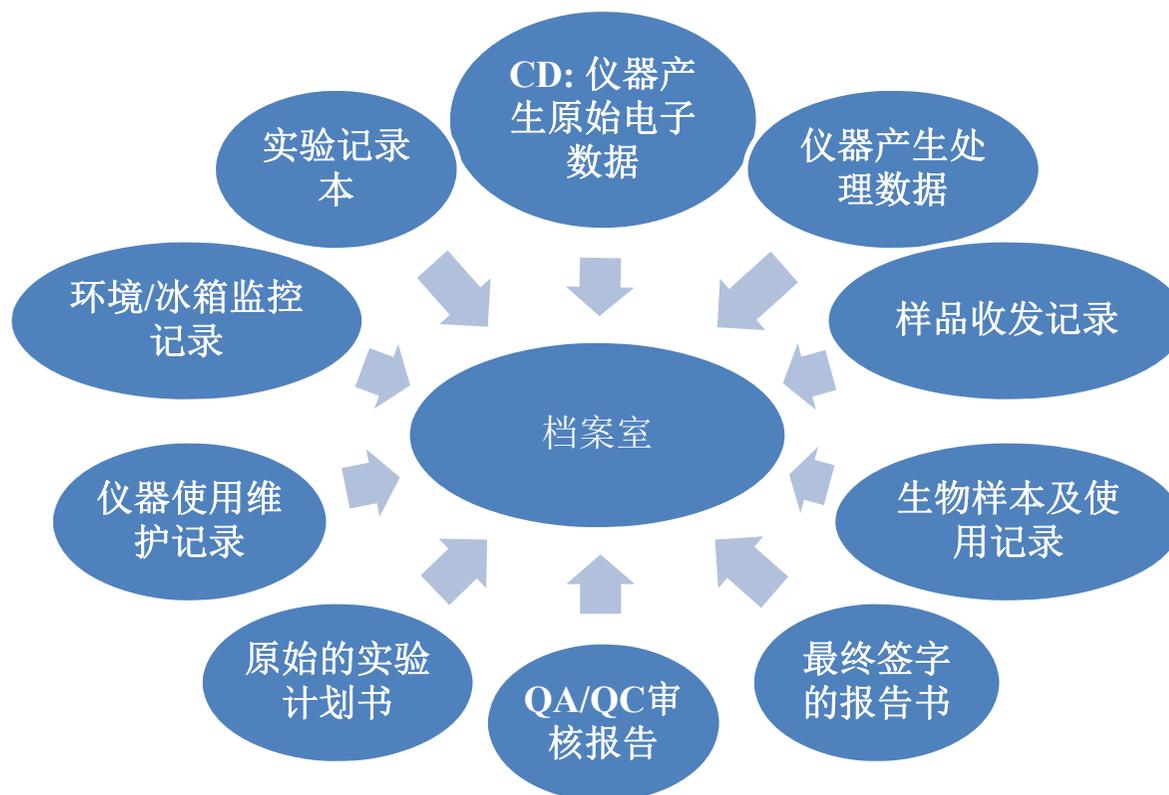
报告所需要的原始数据



- 数据小结与专题报告
  - 是原始记录的真实反应
  - 报告的信息应完整，符合实验计划书和符合相关法规的规定
  - 与CFDA建议的方法验证和样品分析报告书格式保持一致

## 样品分析项目流程（六）

- 项目文件存档



- 如何记录

FDA “ALCOA” CCEA

- ✓ **Attributable** — *who acquired the data or performed an action and when?*  
可溯源-谁获取的数据或谁执行的活动，什么时候？
- ✓ **Legible** — *can you read the data and any laboratory notebook entries?*  
清晰-是否可以辨识数据和所有实验室记录？
- ✓ **Contemporaneous** — *documented at the time of the activity*  
同步-记录和活动同步
- ✓ **Original** — *written printout or observation or a certified copy thereof (where applicable)*  
原始-书面的打印资料、观察报告或经核证的副本（如适用）
- ✓ **Accurate** — *no errors or editing without documented amendments*  
准确-没有错误或修改



- 有哪些记录
  - 实验记录本
  - 电子数据
  - 仪器日志
  - 标签记录
  - 样品借出归还记录
  - 偏离记录
  - 通讯记录






  
 江苏万略医药科技有限公司  
 VALUE PHARMACEUTICAL SERVICES CO., LTD.

专题名称: 应用验证的LC-MS/MS方法测定空腹组临床血浆样品(临床方案编号: [REDACTED])中 [REDACTED] 的含量  
 专题编号: VPS18031      记录本编号: V00301N      页码: 33  
 日期: 2018-05-15      上接第 [REDACTED] 页  
 RUN004

RUN004 [REDACTED] 血浆样品的提取方法

|           |  |               |
|-----------|--|---------------|
| 样品列表:     | V00301N: [REDACTED] 1617                             |               |
| 96孔板进样板图: | V00301N: [REDACTED]                                  |               |
| 血浆样品:     | 受试者1014-1017共152个人血浆样品<br>从SRO借出, 未归还前保存于 [REDACTED] | TS18031-TR004 |

| 步骤 | 操作步骤   | 是否执行 | 签字和日期         |
|----|--|------|---------------|
| 1  | 样品在室温条件下完全融化后, 混匀~30秒,   | ✓    | 孙磊 2018-05-15 |
| 2  | 移取50 μl样品(空白样品和内标空白样品加50 μl的空白人血浆)至96孔板(Plate 1-1, Plate 2-1)中,                            | ✓    | 孙磊 2018-05-15 |
| 3  | 分别加入10 μl IS-W 溶液[空白样品加入10 μl 甲醇:水(1:1)](时间: [REDACTED]), 混匀~30秒, 加入10 μl 5%脱水土溶液, 混匀~30秒, | ✓    | 孙磊 2018-05-15 |
| 4  | 再加入500 μl 乙酸乙酯, 混旋3分钟, 3200g, 4°C 离心5分钟,   | ✓    | 孙磊 2018-05-15 |
| 5  | 移取200 μl 上清液至新的96孔板(Plate 1-2, Plate 2-2)中, 置于40°C 氮气流下吹干,                                 | ✓    | 孙磊 2018-05-15 |
| 6  | 加入200 μl 复溶液[乙醇:水(9:1)], 混旋3分钟(时间: [REDACTED]), 提交 LC-MS/MS 分析,                            | ✓    | 孙磊 2018-05-15 |

样品提取液存储: 样品提取完后存储于REF002供LC/MS/MS分析

操作人: 孙磊      日期: 2018-05-15      下转第 [REDACTED] 页  
 审阅人: 孙磊      日期: 2018-05-17

打印时间: 08:58:41 2018-05-15



# 仪器使用记录

万略医药日志簿 / VPS Logbook

日志簿编号 / Log Book #: VPS-MS004.00

|                    |        |            |            |                |
|--------------------|--------|------------|------------|----------------|
| 仪器 / Instrument    | 编号 / # | 品牌 / Brand | 型号 / Model | 序列号 / Serial # |
| 质谱 / Mass Spectrum | MS004  | AB SCIEX   | QTRAP 5500 | AU21690911H    |

## 使用日志/Use Log

| 开始日期/签名<br>Start Date/<br>Signature | 专题编号<br>Study# | 文件编号<br>File Number | 实验记录本参考页<br>Notebook Reference | 基质类型<br>Sample Matrix | 递交进样数<br>/Submitted # of<br>Injections | 实际进样数<br>/Actual # of<br>Injections | 备注<br>/Comments | 结束日期/签名<br>Completion<br>Date/Signature |
|-------------------------------------|----------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|
|                                     |                |                     |                                |                       |  |                                     |                 |   |
|                                     |                |                     |                                |                       |  |                                     |                 |   |
|                                     |                |                     |                                |                       |  |                                     |                 |   |
|                                     |                |                     |                                |                       |  |                                     |                 |   |
|                                     |                |                     |                                |                       |  |                                     |                 |   |
|                                     |                |                     |                                |                       |  |                                     |                 |   |



# 仪器常规维护记录

| 万略医药日志簿 / VPS Logbook               |                            |   |             | 日志簿编号 / Log Book # : VPS-MS002.00 |          |  |
|-------------------------------------|----------------------------|---|-------------|-----------------------------------|----------|--|
| 仪器 / Instrument                     | 编号 / #                     | 品牌 / Brand  | 型号 / Model  | 序列号 / Serial #                    |          |  |
| 质谱 / Mass Spectrum                  | MS002                      | MDS SCIEX   | API 5500    | BB213461604                       |          |  |
| <b>常规维护日志 / Routine Maintenance</b> |                            |   |             |                                   |          |  |
| 月度校准<br>/Monthly Calibration        | 性能检查<br>/Performance Check | 每六个月预防性维护<br>/Preventative Maintenance every 6 months | 备注/Comments | 签名/ Signature                     | 日期/ Date | 是否遵循SOP BA-E-001<br>SOP BA-E-001 Followed                    |
|                                     |                            |   |             |                                   |          | <input type="checkbox"/> 是/Yes <input type="checkbox"/> 否/No |
|                                     |                            |   |             |                                   |          | <input type="checkbox"/> 是/Yes <input type="checkbox"/> 否/No |
|                                     |                            |   |             |                                   |          | <input type="checkbox"/> 是/Yes <input type="checkbox"/> 否/No |
|                                     |                            |   |             |                                   |          | <input type="checkbox"/> 是/Yes <input type="checkbox"/> 否/No |
|                                     |                            |   |             |                                   |          | <input type="checkbox"/> 是/Yes <input type="checkbox"/> 否/No |



# 仪器非常规维护记录

万略医药日志簿 /VPS Logbook

日志簿编号/Log Book#:VPS-MS002.00

| 仪器/Instrument     | 编号/#  | 品牌/Brand  | 型号/Model | 序列号/Serial # |
|-------------------|-------|-----------|----------|--------------|
| 质谱 /Mass Spectrum | MS002 | MDS SCIEX | API 5500 | BB213461604  |

## 非常规维护 /Non-Routine Maintenance

1) 故障描述/Describe the Issue: \_\_\_\_\_

2) 故障发生时间/When was the issue discovered:

时间/Time: \_\_\_\_\_

日期/Date: \_\_\_\_\_

3) 故障发现过程/How was the issue discovered:

校准中/During Calibration

常规维护中/During Routine Maintenance

操作中/During Operation

其他/Others \_\_\_\_\_

签名/Signature: \_\_\_\_\_

日期/Date: \_\_\_\_\_

4) 建议措施/Proposed Actions: \_\_\_\_\_

继续使用/Can instrument continue to be used:

限制使用(描述并标记)/Limited Use(Describe and Label): \_\_\_\_\_

签名/Signature: \_\_\_\_\_

日期/Date: \_\_\_\_\_

5) 维修措施/Remedial Actions: \_\_\_\_\_

是否需要变更控制/Is Change Control Required:

是/Yes

否/No

内部服务/Internal Service:

附报告文件/Report Documentation Included:  是/Yes

否/No

外部服务/External Service:

附服务报告/Service Report Attached:  是/Yes

否/No



# S O P 偏 离 记 录

标准操作规程 (SOP) 偏离表 (专题直接相关) :  
Study-Specific Standard Operating Procedure (SOP) Deviation(s) Form.

|   |                                      |                       |                           |                    |  |
|---|--------------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|--|
| 专题名称<br>Study Title   |                                      |                       |                           |                    |  |
| 专题编号<br>Study No.   |                                      | 偏离编号<br>Deviation No. |                           | 发布日期<br>Issue Date |  |
| <p>注: 对多个 SOP 产生偏离时, 必须注明每个 SOP 偏离涉及的 SOP 编号和发生偏离的时间。如果对同一个 SOP 发生多次偏离, 则应注明第一次和最后一次出现偏离的时间, 并说明发生偏离的次数。<br/>Note: If there are several SOP deviations, each SOP deviation must be identified with the SOP number and the date of the SOP deviation. If multiple deviations occurred for the same SOP number, specify the first date that the deviation occurred.</p> |                                      |                       |                           |                    |  |
| 1-1   | 偏离的 SOP 编号<br>Deviation from SOP No. |                       | 偏离日期<br>Date of Deviation |                    |  |
|   | 参考的文件编号<br>Cross Reference           |                       |                           |                    |  |
| 1-2   | 偏离的 SOP 编号<br>Deviation from SOP No. |                       | 偏离日期<br>Date of Deviation |                    |  |
|   | 参考的文件编号<br>Cross Reference           |                       |                           |                    |  |
| <p>偏离描述 (如果对同一个 SOP 中的多项要求发生偏离, 则应对每个具体的偏离进行描述)<br/>Define Deviation(s) if multiple deviations to the same SOP; define the specific deviations that:</p> <p>a.</p> <p>b.</p>  |                                      |                       |                           |                    |  |
| <p>偏离原因 Reason:</p> <p>a.</p> <p>b.</p>   |                                      |                       |                           |                    |  |
| <p>对专题的影响 Effect on Study:</p> <p>a.</p> <p>b.</p>  |                                      |                       |                           |                    |  |
| <p>采取的措施 Action Taken:</p> <p>a.</p> <p>b.</p>  |                                      |                       |                           |                    |  |
| 专题负责人签字<br>Study Director   |                                      |                       | 日期<br>Date                |                    |  |



# 临床生物分析实验室介绍



- 纸质资料
  - 项目进行期间，由项目负责人负责保管，非工作期间，保存在安全的文件柜内
  - 项目结束，送至档案室，由档案管理员负责保管
- 电子资料
  - 严格控制人员权限，由专人担任系统管理员，实验人员仅具有产生源数据的权限，无权删除任何源数据
  - 制定妥善的备份策略，对所有电子数据进行备份
    - 重要仪器，数据即时备份
    - 其他，定期备份
    - 备份服务器备份，磁带备份，异地备份

- 专题资料和研究机构资料的归档是遵循GLP法规的重要内容
- 档案管理员的职责包括以下内容
  - 保证归档资料的适当存入和取出
  - 控制和记录档案的存入和取出
  - 保存提交的档案资料保管文件

## 专题材料归档清单(生物样品分析部)

## Study Materials Archive Submission/Inventory Summary Form (BA)

万略医药专题编号: \_\_\_\_\_ 合同编号: \_\_\_\_\_ 亚合同号: \_\_\_\_\_ 档案编号: \_\_\_\_\_  
 VPS Study Number: \_\_\_\_\_ Cost Proposal: \_\_\_\_\_ CP\_Sub No.: \_\_\_\_\_ Archive Number: \_\_\_\_\_  
 专题标题(关键词): \_\_\_\_\_  
 Study Title (key words): \_\_\_\_\_  
 专题负责人: \_\_\_\_\_  
 Study Director: \_\_\_\_\_  
 指定存档人员姓名(印刷体) \_\_\_\_\_ 专题负责人同意: \_\_\_\_\_  
 Designee Print Name: \_\_\_\_\_ Study Director Approval: \_\_\_\_\_

| 文件材料<br>Documents  | 描述/页数<br>Description/Page Count | 归档人<br>Archived By |                   | 复核人<br>Verified By |            |
|--|---------------------------------|--------------------|-------------------|--------------------|------------|
|  |                                 | 签名<br>Initials     | 日期<br>Date        | 签名<br>Initials     | 日期<br>Date |
| 实验计划书/变更表 Protocol/Alterations                             |                                 |                    |                   |                    |            |
| QA 文档 QAFile   |                                 |                    |                   |                    |            |
|  | 专题概要 Study Summary              | 原件<br>Original     | 复印件<br>Exact Copy |                    |            |
| 报告 Report  |                                 |                    |                   |                    |            |
| 原始数据文件 Raw Data File                                       |                                 |                    |                   |                    |            |
| 实验记录本 Notebook   |                                 |                    |                   |                    |            |
| 原始数据表单 Raw Data Sheets                                     |                                 |                    |                   |                    |            |
| 方法报告 Method (M00, M01)                                     |                                 |                    |                   |                    |            |
| 药代参数计算原始数据表单 Winnolin/DAS/Watson PK Parameters Sheets      |                                 |                    |                   |                    |            |
| 高效液相色谱 HPLC Chromatograms                                  |                                 |                    |                   |                    |            |
| 质谱图谱 Mass Spectra  |                                 |                    |                   |                    |            |
| 专题相关文件 Study File  |                                 |                    |                   |                    |            |
| 通讯记录 Correspondence  |                                 |                    |                   |                    |            |
| 供试物/供试品 Test Article & Reference Chemical Documents (TARC) |                                 |                    |                   |                    |            |
| 实验体系 Test System Documents (TS)                            |                                 |                    |                   |                    |            |
| 实验计划书阅读确认表 Protocol Review Form                            |                                 |                    |                   |                    |            |



- 计算机化系统验证
- 数据变更控制
- 网络服务器管理及维护
- 软件、硬件系统退役程序
- 由专人负责系统管理员，系统管理员独立于实验人员
- 设置账户管理程序，控制用户权限
- 源数据具有安全保护，不可随意删除，修改
- 开启所有分析软件的稽查追踪模块

# 数据软件系统验证

- AB SCIEX Analyst 1.6.2 LC-MS/MS 数据采集处理软件
- Watson LIMS™ 7.5，实验室信息管理系统
  - 对生物样本的接收/储存/借出/归还进行全面管理
  - 对生物样本分析结果进行处理和汇总
  - 符合FDA GLP规范，是GLP生物样本分析实验室的标志



# 3Q认证-IQ

岛津 HPLC 安装确认 (IQ) 计划书

VPS-LC004-IQP.00



## 岛津 HPLC 安装确认(IQ)计划书

万略仪器编号: LC004  
文件号: VPS-LC004-IQP.00  
文件版本: 0.00

江苏万略医药科技有限公司  
中国江苏南京浦口区兴隆路 9 号, 211800  
2016 年 7 月

该文件包含重要信息, 未经授权不得进行任何复制或传播

1 / 15

API 5500 质谱仪安装确认 (IQ) 计划书

VPS-API 5500-1-IQP.00



## AB Sciex Triple Quad™ 5500 液质联用仪 安装确认 (IQ) 计划书

万略仪器编号: API 5500-1  
文件号: VPS-API 5500-1-IQP.00

文件版本: 0.00

江苏万略医药科技有限公司  
中国江苏南京浦口区兴隆路 9 号, 211800  
2016 年 7 月

该文件包含重要信息, 未经授权不得进行任何复制或传播

1 / 15



# 3Q认证—OQ

岛津 HPLC 安装确认 (IQ) 计划书 VPS-LC004-OQP.00

万略 Value PS 岛津 HPLC 运行确认 (OQ) 和仪器性能核  
实 (IPV) 计划书

万略仪器编号: LC004

文件号: VPS-LC004-OQP.00

文件版本: 0.00

江苏万略医药科技有限公司  
中国江苏南京浦口区兴隆路 9 号, 211800  
2016 年 7 月

该文件包含很多重要的信息, 未经授权不得进行任何复制或传播

1 / 24

API 5500 质谱仪运行确认 (OQ) 计划书 VPS-API 5500-1-OQP.00

万略 Value PS AB Sciex Triple Quad™ 5500 质谱仪运行  
确认 (OQ) 和仪器性能核实 (IPV) 计划书

万略仪器编号: API 5500-1

文件号:

文件版本: 0.00

江苏万略医药科技有限公司  
中国江苏南京浦口区兴隆路 9 号, 211800  
2016 年 7 月

该文件包含很多重要的信息, 未经授权不得进行任何复制或传播

1 / 20



# 3Q认证—PQ

API 5500/ LC 20A 液质联用仪性能确认 (PQ) 计划书

VPS-API 5500-1/LC004-PQP.00

 AB Sciex Triple Quad™ 5500 液质联用仪  
性能确认 (PQ) 计划书

万略仪器编号: API 5500-1/LC004

文件号: VPS-API 5500-1/LC004-PQP.00

文件版本: 0.00

江苏万略医药科技有限公司  
中国江苏南京浦口区兴隆路9号, 211800  
2016年7月

1/18



## ➤ 储存设备监控系统

- 对样品储存设备进行实时温度监控，并具有超温报警功能

# 电脑内网设置、备份策略 及相关SOP



- 架构公司内部局域网
  - 所有设备均加入该局域网中
  - 由系统管理员对所有用户权限进行设置，使其仅可以访问特定的授权文件
  - 对员工电脑进行控制
    - 不允许员工私自安装或卸载软件
    - 禁用USB接口
- 通过核心交换机和2层交换机，将内部网络划分为不同的网段（服务器网段、办公区网段、实验室网段、监控设备网段）
  - 服务器、办公区、实验区分布在不同的网段中，每个网段都和服务器网段可以互访
  - 实验区、办公区和监控设备网段不能互访，实验区网络仅连接公司内部网络，以确保实验数据的安全

- 服务器包括
  - 文件服务器
    - 设置专门的服务器网盘以储存研究项目相关资料
    - 为每一个项目文件夹设置相应的安全权限，仅项目相关人员能够访问相应的项目文件夹
    - 对应仪器连接电脑，除系统管理员外，所有人员仅具有写入权限，无任何修改和删除数据的权限
  - 邮件设备
  - Oracle数据库服务器
    - 专门用于Watson LIMS等数据库
  - 备份设备

## ➤ 本地备份

- 在备份设备中设置备份开始的时间、频率以及备份范围

### ➤ 备份范围包括

- 服务器：包括文件服务器、邮件服务器等，备份策略举例，每天进行增量备份，每周一次完全备份
- 实验室电脑：包括所有连接实验仪器的电脑，备份策略举例，文件每天进行增量备份，每月一次完全备份；系统每周一次完全备份
- 数据库：备份策略举例，每天进行增量备份，每周一次完全备份



### ➤ 异地备份

#### ➤ 磁带备份

- 使用磁带机将需要备份的内容每周备份至磁带中，磁带每周外送异地安全地点保存
- 备份内容包括实验仪器电脑的本地数据和所有的配置文件（文件、文件夹、桌面设置、程序和操作系统）、所有服务器的配置文件（文件、文件夹、桌面设置、程序和操作系统）等

#### ➤ 异地服务器备份

- 在第二地点，设置一套备份服务器，将本机构的数据备份至异地服务器上



## 需要的网络管理相关SOP

---

- 数据安全和完整性的计算机系统日常管理规程
- 计算机化仪器硬件和相应的数据处理
- 数据管理软件的系统退役流程
- 数据软件的安装更新及异常情况处理
- 系统变更控制



# 参与的一致性评价的品种 (I)

| A         | A    | B       | B    |
|-----------|------|---------|------|
| 9-NC/9-AC | 氨氯地平 | 胞磷胆碱    | 泊马度胺 |
| 阿德福韦      | 奥氮平  | 倍他司汀    | 布地奈德 |
| 阿莫西林      | 奥拉西坦 | 苯磺酸氨氯地平 | 布洛芬  |
| 阿司匹林      | 奥美拉唑 | 苯磺酸贝塔斯汀 |      |
| 阿托品       | 奥曲肽  | 吡非尼酮    |      |
| 埃索美拉唑     |      | 吡格列酮    |      |
| 安瑞那韦      |      | 吡嗪酰胺    |      |
| 氨磺必利      |      | 丙氨瑞林    |      |

# 万略参与的一致性评价的品种 (II)

Value PS

| E    | F     | G    | H     |
|------|-------|------|-------|
| 恩替卡韦 | 非洛地平  | 戈舍瑞林 | 海泽麦布  |
| 二甲双胍 | 伏立康唑  | 格列美脲 | 华法林   |
| 恩曲他滨 | 氟比洛芬酯 |      | 环孢菌素A |
|      | 氟西汀   |      | 黄体酮   |
|      |       |      | 茴三硫   |
|      |       |      |       |
|      |       |      |       |
|      |       |      |       |

# 万略参与的一致性评价的品种 (III)

Value PS

| J        | K    | L     | L    |
|----------|------|-------|------|
| 吉非替尼     | 卡马西平 | 拉科酰胺  | 亮丙瑞林 |
| 甲钴胺片     | 卡维地洛 | 拉米夫定  | 硫辛酸  |
| 甲磺酸帕拉德福韦 | 坎地沙坦 | 雷贝拉唑  | 鲁拉西酮 |
|          |      | 雷尼替丁  | 罗氟司特 |
|          |      | 利伐沙班  | 氯吡格雷 |
|          | 克拉霉素 | 利伐斯的明 | 氯地米松 |
|          | 克林霉素 | 利福平   |      |
|          |      | 利培酮   |      |

# 万略参与的一致性评价的品种 (IV)

Value PS

| M    | N    | P     | Q     | R    |
|------|------|-------|-------|------|
| 美沙芬  | 那格列奈 | 帕布昔利布 | 前列地尔  | 瑞巴派特 |
| 美沙拉嗪 | 萘莫司他 | 帕罗西汀  | 羟苯磺酸钙 | 瑞格列奈 |
| 咪达唑仑 | 尼群地平 | 匹伐他汀  | 青霉素V钾 | 瑞格列汀 |
| 莫西沙星 |      | 普瑞巴林  | 氢氯噻嗪  | 瑞加诺生 |
|      |      |       | 曲美他嗪  | 噻托溴铵 |
|      |      |       | 曲普瑞林  |      |
|      |      |       | 去氨降压素 |      |
|      |      |       |       |      |



# 万略 Value PS 参与的一致性评价的品种 (V)

| S    | T    | T        | X     |
|------|------|----------|-------|
| 沙丁胺醇 | 他达拉非 | 头孢羟氨苄    | 西格列他钠 |
| 沙格列汀 | 特比萘芬 | 托西酸舒他西林片 | 西格列汀  |
|      | 替比培南 |          | 西他沙星  |
|      | 替格瑞诺 |          | 西酞普兰  |
|      | 替诺福韦 |          | 西替利嗪  |
|      | 酮洛酸  |          | 硝苯地平  |
|      | 头孢氨苄 |          | 小檗碱   |
|      | 头孢丙烯 |          | 缬沙坦   |
|      | 头孢克肟 |          | 辛伐他汀  |
|      | 头孢拉定 |          | 熊去氧胆酸 |
|      |      |          | 血卟啉醚酯 |

# 万略参与的一致性评价的品种 (VI)

Value PS

| Y       | Z       |  |  |
|---------|---------|--|--|
| 盐酸氟西汀   | 紫杉醇     |  |  |
| 盐酸西那卡塞  | 棕榈酸帕利哌酮 |  |  |
| 伊马替尼    | 佐匹克隆    |  |  |
| 乙磺酸尼达尼布 |         |  |  |
| 异丙托溴铵   |         |  |  |
| 异烟肼     |         |  |  |
| 银杏内酯    |         |  |  |
| 伊索拉汀    |         |  |  |

