

临床与药物化学计量研究

化学药物、多肽药物中有关物质的分析

原理：采用高效液相色谱对化学药物、多肽药物中有关物质进行分离，采用高分辨（串联）质谱对有关物质进行分析。

可测对象：化学药物、多肽药物

指标：满足中国药典、美国药典、欧盟药典要求，即 0.1%；根据需要，可低至 0.01%。



肝素类药物结构分析

原理：利用超高效液相色谱实现糖链/寡糖的有效分离，并借助高分辨质谱以及串联质谱对糖链/寡糖进行结构解析和定量分析；利用核磁共振技术实现糖链/药物杂质结构分析

可测对象：1. 肝素类药物全糖链图谱分析；2. 肝素类药物寡糖链测序分析；3. 肝素类药物基本组成单元分析；4. 多硫酸软骨素等药物杂质检测。



高分辨核磁共振谱仪分析测试

原理：采用高分辨核磁共振法测量有机小分子化合物、肽类、蛋白质等，提供各类型核磁谱图。800M 核磁谱仪配备四共振超低温探头（Quadruple inverse 5mm CPQCI cryo-probe head (H-P/C/N)）可极大提高样品检测结果的信噪比和分辨率。

可测对象：有机小分子、肽、蛋白质等样品的核磁谱图；有机小分子化合物、肽类化合物（分子量 5000 以下）的纯度定值。



(0.01-100)微米药物聚集体粒径分布与浓度分析 (包括杂质分析与辅料、包材、制剂配方

选择)

原理：应用毛细管电泳仪、分子排阻色谱和场流仪等分析纳米和亚微米级药物聚集体，应用 SALD-7500nano 聚集体分析仪和 MFI、FlowCam 颗粒成像系统等分析微米级药物聚集体，可实现(0.01-100)微米药物可溶与不溶性聚集体颗粒的全量程测量。

可测对象：药物中可溶与不溶性聚集体颗粒。

指标：粒径测量范围(0.01-100)微米。



检验医学诊断标志物参考测量服务

原理：针对检验医学目标物，通过富集、分离，采用离子淌度质谱仪定性，三重四级杆质谱仪定量，生化分析仪等测量系统进行互换性验证，可实现对复杂基质中以及纯品目标物的定性、定量及评价。

可测对象：有机小分子、肽、蛋白等检验医学诊断标志物的校准品、质控品赋值和检测。

指标：满足 ISO17511、ISO15194、CLSI EP-30A 等文件要求。



联系人：宋德伟 博士/主任 电话：13683298601 邮箱：songdw@nim.ac.cn



已研制的临床化学标准物质

激素类纯度标准物质	GBW09221	氢化可的松纯度标准物质
	GBW09220	17 α -羟孕酮纯度标准物质
	GBW09223	17 β -雌二醇纯度标准物质
	GBW09224	雌三醇纯度标准物质
	GBW09225	雌酮纯度标准物质
	GBW09226	香草扁桃酸纯度标准物质
激素类溶液标准物质	GBW(E)090947	甲醇中 17 α -羟孕酮溶液标准物质
	GBW(E)090948	甲醇中 17 β -雌二醇溶液标准物质
	GBW(E)090949	甲醇中雌三醇溶液标准物质
	GBW(E)090950	甲醇中雌酮溶液标准物质
	GBW(E)090951	甲醇中香草扁桃酸甲醇溶液标准物质
	GBW(E)090952	甲醇中 17 β -雌二醇、雌三醇、和雌酮溶液标准物质
	GBW(E)090953	甲醇中 17 α -羟孕酮和氢化可的松溶液标准物质
体液中激素类标准物质	GBW09833	血清中氢化可的松成分分析标准物质 (92.2ng/g)
	GBW09834	血清中氢化可的松成分分析标准物质 (107.6ng/g)
	GBW09831	血清中孕酮成分分析标准物质 (1.09ng/g)
	GBW09832	血清中孕酮成分分析标准物质 (21.89ng/g)
	GBW09829	血清中 17 α -羟孕酮成分分析标准物质 (0.51ng/g)
	GBW09830	血清中 17 α -羟孕酮成分分析标准物质 (1.65ng/g)
氨基酸纯度标准物质	GBW09239	L-精氨酸纯度标准物质
	GBW09238	L-异亮氨酸纯度标准物质
	GBW09237	L-亮氨酸纯度标准物质
	GBW09236	L-缬氨酸纯度标准物质
	GBW09235	L-苯丙氨酸纯度标准物质
	GBW09234	L-赖氨酸单盐酸盐纯度标准物质
	GBW09233	L-色氨酸纯度标准物质
	GBW09232	L-甲硫氨酸纯度标准物质
	GBW09231	L-苏氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100050	苏氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100051	丝氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100052	谷氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100053	甘氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100054	丙氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100055	缬氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100056	甲硫氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100057	异亮氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100058	亮氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100059	酪氨酸纯度标准物质

	GBW(E)100060	盐酸赖氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100061	苯丙氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100080	天冬氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100081	胱氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100082	组氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100083	精氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100084	脯氨酸纯度标准物质
	GBW(E)100062	17种氨基酸缓和溶液标准物质
心脑血管疾病标志物标准物质	GBW09228	C 反应蛋白标准物质纯品
	GBW09229	肌钙蛋白标准物质纯品
	GBW09864	冰冻人血清中 C 反应蛋白标准物质 (Level-1)
	GBW09865	冰冻人血清中 C 反应蛋白标准物质 (Level-2)
	GBW09866	冰冻人血清中 C 反应蛋白标准物质 (Level-3)
	GBW09867	冰冻人血清中 C 反应蛋白标准物质 (Level-4)
	GBW09861	冰冻人血清中总同型半胱氨酸标准物质 (Level-1)
	GBW09862	冰冻人血清中总同型半胱氨酸标准物质 (Level-2)
	GBW09863	冰冻人血清中总同型半胱氨酸标准物质 (Level-3)
	GBW09864	冰冻人血清中总同型半胱氨酸标准物质 (Level-4)
肿瘤标志物标准物质	GBW09227	甲胎蛋白标准物质 纯品
	GBW09230	瘦素标准物质 纯品
糖尿病标志物标准物质	GBW09241	C 肽纯度标准物质
	GBW09871	冰冻人血清中 C 肽标准物质 (Level-1)
	GBW09872	冰冻人血清中 C 肽标准物质 (Level-2)
	GBW09873	冰冻人血清中 C 肽标准物质 (Level-3)
肾病标准物质	GBW09169	冰冻肾病人血清中尿酸成分分析标准物质
	GBW09168	冰冻肾病人血清中尿酸成分分析标准物质
	GBW09202	尿酸纯度标准物质
	GBW09170	冰冻人血清肌酐成分分析标准物质
	GBW09171	冰冻人血清肌酐成分分析标准物质
	GBW09869	β 2-微球蛋白纯品溶液标准物质
	GBW09870	胱抑素 C 纯品溶液标准物质
电解质等无机成分量标准物质	GBW09124	人血清中电解质成份标准物质 (Level-1)
	GBW09125	人血清中电解质成份标准物质 (Level-2)
	GBW09126	人血清中电解质成份标准物质 (Level-3)

