

同行专家业内评价意见书编号：20250860037

附件1

浙江工程师学院（浙江大学工程师学院） 同行专家业内评价意见书

姓名：开地尔娅·阿不都热合曼

学号：22260512

申报工程师职称专业类别（领域）：生物与医药

浙江工程师学院（浙江大学工程师学院）制

2025年03月18日

填表说明

一、本报告中相关的技术或数据如涉及知识产权保护、军工项目保密等内容，请作脱密处理。

二、请用宋体小四字号撰写本报告，可另行附页或增加页数，A4纸双面打印。

三、表中所涉及的签名都必须用蓝、黑色墨水笔，亲笔签名或签字章，不可以打印代替。

四、同行专家业内评价意见书编号由工程师学院填写，编号规则为：年份4位+申报工程师职称专业类别(领域)4位+流水号3位，共11位。

一、个人申报

(一) 基本情况【围绕《浙江工程师学院（浙江大学工程师学院）工程类专业学位研究生工程师职称评审参考指标》，结合该专业类别(领域)工程师职称评审相关标准，举例说明】

1. 对本专业基础理论知识和专业技术知识掌握情况(不少于200字)

在制药工程领域，本人系统掌握了中药生产工艺优化、化合物分离纯化及分析方法开发的核心理论与技术。通过深入学习《已上市中药生产工艺变更研究技术指导原则》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法规文件，全面掌握了中药工艺变更的合规性要求和研究框架。在专业技术方面，重点研习了真空带式干燥技术的原理及工业应用，包括其连续化、高效化、自动化特点，以及关键工艺参数（如真空度、带速、温度）对干燥效果的影响机理。此外，熟练掌握了多种实验检测技术，如薄层色谱（TLC）鉴别、浸出物含量测定、液相指纹图谱分析，并能够结合Matlab编程工具对工艺参数进行数据建模与优化。通过参与小柴胡胶囊工艺变更项目，进一步深化了对中药制剂工艺全流程（生粉制备、渗漉、水提、浓缩、干燥等）的系统性认知，尤其是在干燥工艺优化中，成功构建了涵盖84种药材的真空带式干燥参数数据库，并开发了工艺参数推荐软件（获软著登记），体现了理论与技术融合的深度应用能力。

2. 工程实践的经历(不少于200字)

在浙江赞生药业有限公司为期365天的专业实践中，我以“工艺变更研究员”身份参与了校企合作项目“小柴胡胶囊工艺变更研究”。具体承担干燥工艺优化任务，包括以下内容：
技术研究：系统调研真空带式干燥技术，总结设备特点与参数优化方法，建立干燥工艺参数数据库；
软件开发：利用Matlab编写程序，开发“真空带式干燥工艺参数推荐软件V1.0”，实现参数智能推荐与工艺控制优化；
实验设计：与团队赴上海敏杰制药机械有限公司进行小柴胡稠膏的工业级干燥试验，采集6批样品并完成性状、浸出物含量及薄层检测；
合规验证：通过对比新旧工艺中间体的物理性状、化学组成、浸出物含量等，确保变更符合《药品生产质量管理规范》要求。
实践期间，获软件著作权1项，实践单位考评结果为“优秀”。

3. 在实际工作中综合运用所学知识解决复杂工程问题的案例(不少于1000字)

作为浙江大学工程师学院生物与医药专业的研究生，我有幸在浙江赞生药业有限公司进行了为期一年的专业实践，参与了“小柴胡胶囊工艺变更研究”项目。在这一年中，我不仅深化了对专业知识的理解，更在实践中综合运用所学知识，解决了复杂工程问题，取得了显著的成果。以下是我在这一过程中的具体经历和体会。

一、项目背景与挑战

小柴胡胶囊作为公司的主要产品之一，其生产工艺的优化对于提高产品质量、降低生产成本具有重要意义。然而，传统的生产工艺存在时间长、人工粉碎工作强度大等问题，限制了生产效率的提升。因此，公司决定对小柴胡胶囊的生产工艺进行变更研究，以期达到优化工艺条件、提高生产效率的目的。

我作为项目团队的一员，主要承担了干燥工艺变更的具体研究工作。这一任务不仅要求我深入理解干燥工艺的原理和特点，还需要我运用所学知识，结合实际情况，制定出切实可行的变更方案。

二、综合运用所学知识解决问题

在干燥工艺变更的研究过程中，我面临了诸多挑战。首先，我需要深入了解真空带式干燥工

艺的原理和特点，以便制定出合理的变更方案。为此，我阅读了大量相关书籍和文献，学习了干燥工艺的理论知识，并前往真空带式干燥仪器厂家学习操作方法。

其次，我需要确定干燥工艺的重要参数。由于真空带式干燥工艺涉及多个参数，如温度、压力、带速等，这些参数的选择将直接影响干燥效果和产品质量。为了找到最佳的工艺参数，我进行了大量的文献调研和数据分析，建立了真空带式干燥条件参数及效果的数据库。在此基础上，我利用Matlab软件编写了程序，根据药材的特性和干燥要求，推荐出最优的工艺参数组合。

接下来，我进行了实地考察与试验。我前往上海敏杰制药机械有限公司进行了小柴胡稠膏真空带式干燥试验，记录了真空带式干燥机的参数，并采集了浸膏粉干燥样品。通过对比不同参数下的干燥效果，我进一步验证了所推荐的工艺参数的合理性和有效性。

在确定了干燥工艺参数后，我还负责了其他工艺变更前后样品的检测工作。这包括粒度分布、薄层检测、浸出物含量测定等。通过这些检测工作，我能够全面评估工艺变更对产品质量的影响，确保新工艺能够满足药品质量标准。

三、成果与反思

经过一年的努力，我成功建立了真空带式干燥工艺参数及效果的数据库，并开发了相应的工艺优化软件。这使得后续工艺的控制和优化更为精准和高效，为公司带来了长期的经济效益。

在回顾整个项目的过程中，我深刻体会到了综合运用所学知识解决复杂工程问题的重要性。通过实践，我不仅巩固了理论知识，还学会了如何将知识转化为解决实际问题的能力。此外，我也认识到了团队协作和创新精神在解决复杂工程问题中的重要性。只有团队成员之间密切配合、相互支持，才能够克服各种困难，取得最终的成功。

总之，这次专业实践经历让我受益匪浅。我不仅提高了自己的专业素养和实践能力，还学会了如何在实际工作中综合运用所学知识解决复杂工程问题。我相信，在未来的职业生涯中，我将继续发扬这种精神，为企业和社会做出更大的贡献。

(二) 取得的业绩(代表作)【限填3项, 须提交证明原件(包括发表的论文、出版的著作、专利证书、获奖证书、科技项目立项文件或合同、企业证明等)供核实, 并提供复印件一份】

1. 公开成果代表作【论文发表、专利成果、软件著作权、标准规范与行业工法制定、著作编写、科技成果获奖、学位论文等】

成果名称	成果类别 [含论文、授权专利(含发明专利申请)、软件著作权、标准、工法、著作、获奖、学位论文等]	发表时间/授权或申请时间等	刊物名称/专利授权或申请号等	本人排名/总人数	备注
Development of a QAMS Analysis Method for Industrial Lanolin Alcohol Based on the Concept of Analytical Quality by Design	国际期刊	2024年09月22日	Separations	1/4	
一种工业羊毛醇的色谱检测方法	发明专利申请	2024年03月05日	申请号: 202410250253.8	2/5	

2. 其他代表作【主持或参与的课题研究项目、科技成果应用转化推广、企业技术难题解决方案、自主研发设计的产品或样机、技术报告、设计图纸、软课题研究报告、可行性研究报告、规划设计方案、施工或调试报告、工程实验、技术培训教材、推动行业发展中发挥的作用及取得的经济社会效益等】

(三) 在校期间课程、专业实践训练及学位论文相关情况	
课程成绩情况	按课程学分核算的平均成绩： 86 分
专业实践训练时间及考核情况(具有三年及以上工作经历的不作要求)	累计时间： 1 年(要求1年及以上) 考核成绩： 84 分
本人承诺	
<p>个人声明：本人上述所填资料均为真实有效，如有虚假，愿承担一切责任，特此声明！</p> <p style="text-align: right;">申报人签名： 升心尔娅·阿不都热合曼</p>	

浙江大学研究生院
攻读硕士学位研究生成绩表

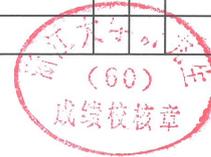
学号: 22260512	姓名: 开地尔娅·阿不都热	性别: 女	学院: 工程师学院	专业: 生物与医药	学制: 2.5年						
毕业时最低应获: 24.0学分	已获得: 26.0学分			入学年月: 2022-09	毕业年月:						
学位证书号:			毕业证书号:			授予学位:					
学习时间	课程名称	备注	学分	成绩	课程性质	学习时间	课程名称	备注	学分	成绩	课程性质
2022-2023学年秋季学期	医药人工智能导论		2.0	90	专业选修课	2022-2023学年夏季学期	药品创制工程实例		2.0	94	专业学位课
2022-2023学年秋季学期	工程技术创新前沿		1.5	80	专业学位课	2022-2023学年夏季学期	“四史”专题		1.0	84	公共选修课
2022-2023学年秋季学期	新时代中国特色社会主义思想理论与实践		2.0	92	专业学位课	2022-2023学年夏季学期	运动素质课		1.0	通过	公共选修课
2022-2023学年秋冬学期	数据分析的概率统计基础		3.0	73	专业选修课	2022-2023学年夏季学期	研究生论文写作指导		1.0	90	专业选修课
2022-2023学年冬季学期	产业技术发展前沿		1.5	94	专业学位课	2023-2024学年春季学期	研究生英语基础技能		1.0	免修	公共学位课
2022-2023学年秋冬学期	工程伦理		2.0	82	专业学位课	2023-2024学年春季学期	研究生英语		2.0	免修	专业学位课
2022-2023学年春季学期	自然辩证法概论		1.0	92	专业学位课		硕士生读书报告		2.0	通过	
2022-2023学年春夏学期	高阶工程认知实践		3.0	88	专业学位课						

说明: 1. 研究生课程按三种方法计分: 百分制, 两级制 (通过、不通过), 五级制 (优、良、中、及格、不及格)。
2. 备注中 “*” 表示重修课程。

学院成绩校核章:

成绩校核人: 张梦依

打印日期: 2025-03-20



Article

Development of a QAMS Analysis Method for Industrial Lanolin Alcohol Based on the Concept of Analytical Quality by Design

Kaidierya Abudureheman^{1,2,3,†}, Qinglin Wang^{1,†}, Hao Zhang⁴ and Xingchu Gong^{1,5,*} 

¹ Pharmaceutical Informatics Institute, College of Pharmaceutical Sciences, Zhejiang University, Hangzhou 310058, China; 22260512@zju.edu.cn (K.A.); 12419009@zju.edu.cn (Q.W.)

² Polytechnic Institute, Zhejiang University, Hangzhou 310015, China

³ State Key Laboratory of Chinese Medicine Modernization, Innovation Center of Yangtze River Delta, Zhejiang University, Jiaxing 314102, China

⁴ Nowi Biotechnology Co., Ltd., Ji'an 343000, China; hao_zhang@nowibiotech.com

⁵ Jinhua Institute of Zhejiang University, Jinhua 321016, China

* Correspondence: gongxingchu@zju.edu.cn; Tel.: +86-571-88208426

† These authors contributed equally to this work.

Abstract: The Analytical Quality by Design (AQbD) concept was adopted to establish a quantitative analysis of multi-components with a single marker (QAMS) method for industrial lanolin alcohol, targeting cholesterol, lanosterol, and 24,25-dihydrolanosterol. The potential critical method parameters (CMPs) were identified as column temperature, flow rate, and gradient. Definitive screening design and statistical modeling were employed to optimize the gradient conditions of the mobile phase, column temperature, and flow rate. The Method Operable Design Region (MODR) was determined using a risk-based quantification approach. The robustness was assessed using a Plackett–Burman experimental design, followed by methodological validation. Optimal analytical conditions were as follows: acetonitrile (B)—water (A) mobile phase system; flow rate of 1.58 mL/min; detection wavelength of 205 nm; injection volume of 10 μ L; and column temperature of 37 °C. A gradient elution program was implemented as follows: 0–19.0 min, 90.5% B; 19.0–25.0 min, 90.5–100% B; and 25.0–55.0 min, 100% B. Cholesterol served as an internal standard for quantifying lanosterol and 24,25-dihydrolanosterol, with relative correction factors of 0.4227 and 0.8228, respectively. This analytical method utilized only the cholesterol reference substance as an internal standard to quantify the content of cholesterol, lanosterol, and 24,25-dihydrolanosterol in industrial lanolin alcohol. It reduced the testing costs and enhanced efficiency, making it potentially suitable for widespread adoption in lanolin alcohol processing industries.

Keywords: AQbD; HPLC; definitive screening design; Plackett–Burman design; MODR; cholesterol; lanosterol; 24,25-dihydrolanosterol



Citation: Abudureheman, K.; Wang, Q.; Zhang, H.; Gong, X. Development of a QAMS Analysis Method for Industrial Lanolin Alcohol Based on the Concept of Analytical Quality by Design. *Separations* **2024**, *11*, 276. <https://doi.org/10.3390/separations11090276>

Academic Editor: Makoto Tsunoda

Received: 10 August 2024

Revised: 19 September 2024

Accepted: 20 September 2024

Published: 22 September 2024



Copyright: © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Industrial lanolin alcohol, also known as industrial wool wax alcohol, is derived from lanolin through saponification and various separation processes [1]. Key chemical components of industrial lanolin alcohol include cholesterol (molecular formula $C_{27}H_{46}O$), lanosterol (molecular formula $C_{30}H_{50}O$), and 24,25-dihydrolanosterol (molecular formula $C_{30}H_{52}O$) [2], as depicted in Figure 1. All three feature a tetracyclic structure. Cholesterol is a steroid compound [3], while lanosterol and 24,25-dihydrolanosterol are tetracyclic triterpenoid compounds differing by only one double bond in their side chains [4].



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118130653 A

(43) 申请公布日 2024.06.04

(21) 申请号 202410250253.8

(22) 申请日 2024.03.05

(71) 申请人 江西诺威生物技术有限公司

地址 331300 江西省吉安市新干县盐化工
业城中区

(72) 发明人 龚行楚 开地尔娅·阿不都热合曼
叶群英 李雅军 张浩

(74) 专利代理机构 南昌熠星知识产权代理有限
公司 36129

专利代理师 董梦华

(51) Int. Cl.

G01N 30/02 (2006.01)

G01N 30/04 (2006.01)

G01N 30/74 (2006.01)

权利要求书1页 说明书10页 附图3页

(54) 发明名称

一种工业羊毛醇的色谱检测方法

(57) 摘要

本发明属于分析检测技术领域,具体涉及一种工业羊毛醇的色谱检测方法。本发明检测方法采用一标多测法,以胆固醇为内参物,以高效液相色谱法检测工业羊毛醇中胆固醇、羊毛甾醇、二氢羊毛甾醇的含量。本发明通过优化提取方法、色谱条件、洗脱梯度等,建立了工业羊毛醇一标多测检测方法,只以便宜易得的胆固醇为内参物,即可同时检测工业羊毛醇中胆固醇、羊毛甾醇、二氢羊毛甾醇的含量;该检测方法具有良好的线性关系、精密度、重复性和稳定性,成本低,可更全面地反映工业羊毛醇的品质,可以为进一步提升工业羊毛醇质量标准提供依据。

