

文章编号: 2617-6084 (2024) 03-0049-09

# 基于行业指导原则的体内药物分析研究生学位课程

## ——新加坡国立大学的经验与启示

林海树

(深圳技术大学 药学院, 广东 深圳 518118)

**摘要:** 课程学习是研究生教育的重要组成部分。由于药品是特殊的商品, 受各地法律严格监管, 因此, 药政法规和行业指导原则应该成为药学教育, 特别是研究生教育不可缺少的内容。笔者以新加坡国立大学 (National University of Singapore, NUS) 研究生学位课程 PR5211 Pharmaceutical Analysis IV (PR5211 药物分析IV) 为例, 讨论如何以药政部门颁行的生物分析方法验证的行业指导原则 (Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation) 为基础, 设计体内药物分析的研究生学位课程。此课程以行业指导原则为纲, 在真实世界的具体个案中教授药物分析知识, 在实景中考查分析技能的应用, 特别强调培养学生的终身学习能力, 在实践中取得了良好的效果, 这样的教育模式值得坚持, 并在药学其他研究生课程中推广。

**关键词:** 行业指导原则; 体内药物分析; 生物分析方法验证; 实景化考试; 终身学习

**中图分类号:** O657; R917 **文献标志码:** A

## 1 问题的提出

课程学习是中国学位和研究生教育制度的重要特征, 是保障研究生培养质量的必备环节, 在研究生成长成才中具有全面、综合和基础性作用<sup>[1]</sup>。课程学习同样是国外大多数一流名校研究生教育不可缺失的组成部分, 对于授课型硕士 (Master by Coursework) 研究生而言, 上课就是硕士阶段的主要修业内容, 对于研究型硕士、博士研究生 (Postgraduate Research Students) 而言, 学好学位课程可夯实专业知识基础、提高行业认知、激发研究兴趣、养成独立思考的习惯和批判性思维, 有助于全面提升创新能力、发展能力和终生学习的能力。

笔者二十多年前在新加坡国立大学 (National University of Singapore, NUS) 药学系攻读博士学位, 在完成博士后训练之后, 在NUS药学系工作超过15年, 长期教授研究生的药物分析学位课程并指导多名学生取得博士学位, 对NUS研究生的培养模式十分熟悉, 在研究生课程建设上做了一些新尝试, 在教学上引入药政管理部门颁布的行业指导原则 (Guidance for Industry) 并大量使用真实世界个案 (real-world cases); 最近三年, 笔者加盟深圳技术大学药学院, 继续从事药物分析的教学、科研工作, 也把在NUS已经开展的教学改革坚持下来。笔者这十多年积累了一些经验, 也有不少教训, 现总结出来, 以飨读者。

**投稿日期:** 2023-06-28

**基金项目:** 深圳技术大学教学研究和改革项目 (20221026)

**作者简介:** 林海树 (1975-), 男 (新加坡公民), 祖籍广东潮阳, 副教授, 博士, 从事体内药物分析研究, Tel. 0755-2325 6717, E-mail linhaishu@sztu.edu.cn。

## 2 课程特点

### 2.1 学科特点

由于药品是一种特殊的商品，其研制、生产、经营、使用在全球绝大多数国家（地区）都受到法律、法规的严格约束和监管，各主要的药政管理机构都有制定指导原则，用以规范本国、本区域的医药行业活动。法律规定药品应当符合国家药品标准，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产<sup>[2]</sup>。药典是药品质量控制的基石，大量药物分析的方法收载于药典中，在进行质量控制测试的时候，要严格按照药典收载的分析方法进行。在新药开发的过程中，体内药物分析的研究无论在临床前阶段，还是在临床试验阶段中都不会缺席。由于临床前安全性评价及临床试验是受到严格监管的，在开展这方面工作的时候一定要按照药政管理部门颁布的行业指导原则来进行，通过确保研究的合规性，可提高实验数据被药政管理部门及业界认可的程度。显而易见，药政法规和行业指导原则应该成为药学教育，特别是研究生教育不可缺少的内容。

### 2.2 课程沿革

PR5211 Pharmaceutical Analysis IV (药物分析 IV) 是 NUS 药学系开设的第一批研究生学位课程，目前，仍是研究生唯一的药物分析课程<sup>[3]</sup>。这门课第一次开课是在 2000 年，但由于各种原因，这门课没开几次就停了。

早在本世纪初，新加坡就已经确定要把生物医药产业发展成国家的第四大支柱产业。时至今日，全球十大药企当中，已有八家在新加坡设立生产设施；最近，中国著名药企国药集团和药明康德也乘“一带一路”东风扬帆“出海”，在新加坡建设研发中心和生产基地。因应生物医药产业对高层次人才의强劲需求，NUS 在 2008 年开办了制药科学与技术理学硕士课程 (MSc (Pharmaceutical Science & Technology))<sup>[4]</sup>。为此，药学系在 2011/2012 学年重开 PR5211 这门课，笔者当时是课程协调人 (Module Coordinator)，并在 2011~2019 年间教这门课程的三分之一内容。2021/2022 学年，这门课更名为 Pharmaceutical and Biomedical Analysis (药物及生物医学分析)，更贴近其教学内容。

## 3 课程的设计

### 3.1 指导思想

修读 PR5211 的学生有两类，一类是全日制研究型的硕士、博士研究生，他们学业起点高，基础扎实，学习时间充裕，接受能力、创作能力强，有些甚至就是从事药物分析相关研究的；另一类是课程硕士生，他们多数在生物医药相关行业有全职工作，下班后才能来上课，他们的优点是十分珍惜这个深造的机会，而且很多有药企一线工作经验，缺点是学业基础不太好，而且离开学校太久了，

很多大学学过的知识都忘记了,有些是读化工出身的,虽然在生产药剂,但对药了解不多,甚至还有本科没怎么学过化学,为了转换职业轨道,在生物医药产业找工作,而专门报读这个课程的。总而言之,这门课的学生来源广泛,学业基础参差不齐,学习能力差异很大。要做到有教无类、因材施教,就要选择合适的教学专题,让大多数人能跟得上教学进度,而且,在业务上有所收获。因此,笔者选了体内药物分析这一独特领域为教学专题,课程型研究生虽然很多在业界工作,但其经历主要集中于生产与销售方面,对生物样品分析知之甚少;同样,全日制研究型研究生虽然可能已经在做药物分析的实验了,但对业界要求的规范操作和国际通行的分析原则了解不多。选择这个教学专题,一方面可以缩小这两类学生在学业基础上的差距,另一方面,由于体内药物分析是临床前安全性评价、药物代谢动力学、生物等效性及治疗药物监测的基础,提高体内药物分析水平可以直接增强学生对这些重要领域的认知,提高职场竞争力。

终身学习是在当今社会生存、发展的不二法门,我们所处的年代知识更新越来越快,新科技的涌现使工作的形态、方式不断变化,一个人在求学阶段学到的技术可能几年、十几年后就落后,因此,要有危机意识,要不断地学习新知识、新技能,才能跟上时代的步伐,适应动态进化中的社会。此外,生物医药行业工作的流动性很强,更换工作是这个年代从业人员的必修课,每换一次工作岗位基本上就是一次新的学习之旅。因此,笔者在教这门课的时候特别注意培养学生的自学能力,让学生学会在哪儿查资料,在哪儿获得可靠的行业信息,这比具体讲授药物分析的知识 and 技能更重要。在知识经济的年代,帮助学生养成终身学习的习惯,提高学生在业界的生存能力,这也是 PR5211 的一个重要教学目的。

### 3.2 教学内容

在生物基质(如:全血、血浆、尿、唾液、脑脊液、组织匀浆液)中测定药物及其代谢物浓度是体内药物分析的主要研究内容。由于这些分析数据是新药注册申请的重要内容,也是药品监管部门进行新药注册技术审评的重要依据,全球主要的药政管理机构通常都会制定严格的行业指导原则,用于规范各类新药申报的生物样品定量分析。第一个由药政管理机构颁布的此类原则是美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)在2001年颁布的《生物分析方法验证行业指导原则(2001版)》(Guidance for Industry-Bioanalytical Method Validation (2001))<sup>[5]</sup>,此文件具有里程碑意义,对之后世界各国颁布的这类指导原则具有深远的影响<sup>[6]</sup>。因此,2011年笔者第一次教 PR5211 的时候就选择它为主要参考资料,要求同学重点掌握。仅仅用行业指导原则作研究生课程的教材是不够的,因为作为法规性文件,行业指导原则只是讲要怎么做才合规,而没解释为什么要这样做,更没有讨论分析的机理,所以,在上课的时候还是要适当讲分析化学的原理,这样才能保证

学生接受到完整的教育。

体内药物分析实用性很强，在临床前安全性评价、药物代谢动力学、生物等效性及治疗药物监测等领域中的应用不胜枚举，因此，在授课时要避免抽象、空洞的理论讨论，应该大量使用真实世界例子（real-world example）来充实教学。在长期的教学实践中，笔者以生物分析方法验证行业指导原则为纲，把体内药物分析的理论大量真实世界个案紧密结合，设计并逐步完善了生物样品分析方法验证和生物样品处理（Biological Sample Preparation）两个专题的教学，这部分课程的特点见图 1。



Fig. 1 Biopharmaceutical Analysis postgraduate course based on the guidance for industry

图 1 基于行业指导原则的体内药物分析研究生课程

在教学的过程中，知识点出现的顺序同指导原则基本一致<sup>[5]</sup>，即先讲对照标准物质的准备；然后，逐个讨论生物分析方法的主要特征，包括选择性、残留、定量下限、标准曲线、准确度、精密度、稀释可靠性、基质效应、分析物的稳定性；最后，讲试验样品的分析与再分析等。在课堂教学的过程中，大量展示源于真实世界的色谱图和分析数据，让学生在实景中学习验证生物分析方法。生物样品通常都不能直接进行色谱分析，必须经过脱蛋白、纯化、浓缩等预处理步骤，这些过程被统称为生物样品处理。由于生物样品处理的方法很多，笔者在讲了基本原则之后，只讨论了最常用、最具代表性的蛋白沉淀（protein precipitation）、液液萃取（liquid-liquid extraction）和固相萃取（solid phase extraction）法，并且特别注重这部分教学内容与前一部分教学内容相衔接，让学生知道怎样处理生物样品才能提高分析的选择性、灵敏度和精密度，降低基质效应和潜在干扰。

在每个学年开始之前，笔者都会对教学内容作适当的调整。各药政管理机构都会适时检讨、更新行业指导原则，如：美国 FDA 在 2001 年正式发布首版生物分析方法验证行业指导原则后，多次组织会议，讨论行业指导原则需要改进、更新的地方，基于这些会议的讨论结果，在 2013 年发表了新行业指导原则的征求意见稿，到 2018 年正式颁布新版的指导原则<sup>[6]</sup>。每年在备课的过程中，都要及时加入这些重要的行业动态信息。要培养学生养成终身学习的习惯，老师首先要学会终身学习。

除了美国 FDA 的行业指导原则, 欧盟 EMA 发布的《生物分析方法验证指导原则》(Guideline on Bioanalytical Method Validation) 同样很具国际影响力<sup>[7]</sup>。因应新加坡的产业需求并开阔学生的视野, 笔者在上课的时候也有提及 EMA 指导原则, 并比较与 FDA 指导原则的差异, 让学生知道指导原则虽然总体类似, 但细微处会有出入, 要按工作目的选择适用的指导原则。

在教学的过程中, 笔者十分重视讨论行业指导原则的历史沿革<sup>[8]</sup>, 因为知道行业昨天、今天就可以大概预测未来发展的趋势。此外, 笔者经常在课上同学生分享自己的备课过程, 讲讲是如何完全通过上网查找资料, 自学生物分析方法验证的。分享是一种良好的教学手段, 通过分享可以拉近师生距离; 而且, 这样的分享可以帮助同学们提高文献检索的水平和自学能力; 通过讨论行业指导原则的更新换代, 更可以提醒同学们要关注行业动态, 养成终身学习的习惯。

### 3.3 考核方式

考试是研究生教育的重要环节, 既可以促进学生学习, 又可以检验老师授课的效果, 及时发现教学上的不足。由于行业指导原则在这门课处于中心位置, 在考试中也应该结合真实世界的具体例子, 重点考察。以下为笔者 2018/2019 学年的期末考题目, 原文是英文的, 在写作本文时翻译成中文, 本题总成绩 33 分, 权重为 PR5211 期末考的 33%。

恩替卡韦 (entecavir) 用于治疗乙型肝炎, 是百时美施贵宝公司 (Bristol-Myers Squibb, BMS) 原研的抗病毒药物 (商品名: 博路定, Baraclude)。计算机预测恩替卡韦的解离常数 (pKa) 值为 14.2, 油水分配系数 (clog D) 值见表 1, 其分子结构见图 2。由于原研公司的专利保护期已过, 仿制药正处于临床发展阶段。

Table 1 The clog D values of Entecavir at different pH

表 1 在不同 pH 值下恩替卡韦的 clogD 值

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
logD	-3.31	-2.62	-1.76	-1.24	-1.12	-1.11	-1.11	-1.11	-1.11	-1.11

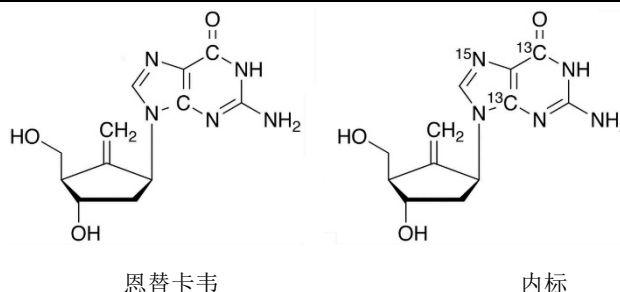


Fig. 2 Chemical structures of Entecavir and its internal standard

图 2 恩替卡韦及内标的分子结构

(a) 在贵机构主持的生物等效性研究中, 健康志愿者服用 0.5 mg 恩替卡韦片剂 (仿制药或博路定), 然后测量恩替卡韦的药物代谢动力学。作为一名分析工作者, 您将依照美国 FDA 在 2018

年发布的生物分析方法验证行业指导原则开发并验证一个液质联用 (LC-MS/MS) 的分析方法, 用稳定同位素标记的恩替卡韦作为内标, 测量人血浆中的恩替卡韦浓度, 请回答以下问题: 如果恩替卡韦的分子离子的质荷比 ( $m/z$ ) 为  $M$ , 保留时间为  $a$ , 那么内标分子离子的  $m/z$  和保留时间分别是多少 (3 分)?

(b) 在这项生物等效性研究中, 如果采集了 2000 份血浆样本, 其中有多少样本需要进行再分析 (2 分)?

(c) 如何验证这个 LC-MS/MS 方法的选择性 (5 分)?

(d) 如果标准曲线的范围为  $0.05 \sim 20 \text{ ng/mL}$ , 如何准备校正标样和质控样品 (需要标出浓度) (6 分)?

(e) 液液萃取是否为适合的生物样品处理方法, 原因是什么 (3 分)?

为了提高生物样品处理的效率, 血浆样品首先用 3 倍体积的乙腈进行蛋白质沉淀, 然后使用柱 X 进行固相萃取。柱 X 的填料结构见图 3。

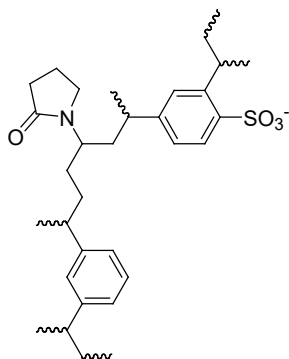


Fig. 3 Chemical structure of sorbent material of solid-phase extraction cartridge X

图 3 固相萃取柱 X 的填料

(f) 应该在什么时候把内标加到血浆样品中 (2 分)?

(g) 固相萃取柱 X 的工作原理是什么 (4 分)?

(h) 在进行固相萃取前, 沉淀蛋白所得的上清液应该如何处理 (4 分)?

(i)  $5\% \text{ NH}_4\text{OH}$  溶液是否适用于固相萃取的洗涤和洗脱步骤, 原因是什么 (4 分)?

本题对标行业指导原则, 而且植根于真实体内药物分析的个案<sup>[9]</sup>, 从各个不同角度综合考查学生对生物分析方法验证和生物样品处理的掌握。这样命题, 可使考试更具规范性、严谨性和实景性, 真实反映学生的药物分析水平, 客观评价教学效果。这道题的得分率为  $(75.6 \pm 15.0)\%$  ( $\text{Mean} \pm \text{SD}$ ,  $n=23$ ), 作为研究生学位课程, 有良好的区分度。而且基于真实情景考试题目很适合于开卷考试, 不考死记硬背, 只考解决真实问题的能力。对于药物分析专业的研究生课而言, 开卷可能是更合适的考查方式。

## 4 经验与启示

以行业指导原则为纲,在真实世界的具体个案中教授体内药物分析研究生课程的好处很多。首先,使用药政管理部门颁行的行业指导原则,确保了教学内容的正当性,这些指导原则都是行业内的专家共识,且经多年实践检验,极具权威性;其次,学生在课堂上学的内容就是当今行业内的标准操作,十分具有实用性,完全符合 PR5211 的开课目的及制药科学与技术理学硕士课程的办学定位;再者,行业指导原则的系统性很好,涵盖了此领域的方方面面,而且十分强调标准作业程序,用作教材可以培养学生在分析工作中养成规范、严谨操作的习惯;此外,大量使用真实个案教学可以使指导原则具体化、细节化,便于学生理解、掌握;值得一提的是,这门课还起了抛砖引玉,举一反三的效果,让学生尽早知道在医药行业中,很多工作都要按药政管理部门颁行的指导原则进行,也让他们学会在哪里可以找到指导原则、行业最新资讯,这对提高他们在行业内的受雇能力和终身学习能力很有裨益。

必须特别强调的是选择行业指导原则,要注意其适用国家(地区)。在教 PR5211 的时候,笔者是以美国 FDA 指导原则为主,兼讲 EMA 指导原则,这是因为在新加坡的生物医药产业高度国际化,生产出来的药物也主要销往海外,所以,选用当今国际上甚有影响力的 FDA 和 EMA 指导原则,但笔者也在第一次上课就开宗明义地指出要按分析数据使用地选择应该遵循的指导原则。2021 年笔者全职加盟深圳技术大学药学院,在给本科生及研究生授课的时候,基本上依照现行《中国药典》9012 通则中生物样品定量分析方法验证指导原则开展教学,但也提醒学生如果数据是拿到海外使用,要按所在地药政管理政构的要求进行分析<sup>[10]</sup>。

国际人用药品注册技术协调会(ICH)是药品注册领域的核心国际规则制定组织,包括中国、欧盟、美国、日本、加拿大、瑞士、巴西、韩国等多国的监管机构都是 ICH 成员。自 1990 年成立以来,ICH 在全球范围内通过各个专家工作组协调制订关于药品质量、安全性和有效性的国际技术标准 and 规范,以推动各成员药品注册技术要求的一致性和科学性,减少药品研发和上市成本,推动创新药品及早用于临床。ICH 制定的生物分析方法验证的指导原则已于 2023 年 1 月 23 日生效<sup>[11]</sup>,相信此法规文件将成为体内药物分析的重要指导性文件,也是教学的重点。类似的,随着 ICH 技术指导原则在全球范围不断地转化和实施,应当与时俱进地把此领域逐步引入研究生课程教育,而且,ICH 不断进化中的指导原则更是学生毕业后应该终身学习的内容。

在真实世界个案中学习,在真实情景下考试,这是笔者 PR5211 教学上的另一大特色。实景化的考试能真实反映学生对行业指导原则的理解及对体内分析知识的应用,客观地评价教学效果。编制这样的试题虽然很花时间,要查阅大量文献,搜寻适合的真实情景,但题目的区分度很好,能真实

反映学生的水平。笔者把 PR5211 的经验逐步推广到 NUS 本科生的药物分析课程 (PR2143 Pharmaceutical Analysis for Quality Assurance), 同样取得良好效果。目前, 已经把成功的经验推广到深圳技术大学药学院本科生的分析化学、药物分析及研究生的药物分析<sup>[12]</sup>。

总体而言, 学生对 PR5211 的反馈是好的, 多年来, 笔者这门课的学生评教所得分数都比理学院、药学系同类课程的平均分要高不少。学生普遍认为, 通过学习笔者所教内容, 提高了他们的思考能力, 增加了他们对本领域的兴趣, 也促进了他们的终身学习。

教学相长, 在教授 PR5211 的将近十年内, 笔者在备课的过程中不断学习, 自己在这方面的科研能力也获得了很大的提高。学然后知不足, 教然后知困, 虽然笔者在这门课的教学上取得一定的成绩, 但仍有很多可以改进的地方。首先, 这门课讲行业指导原则, 强调的是标准化、规范性操作, 但好的研究工作肯定应该是开创性的, 这门课的教学安排上没有涉及如何增强学生在生物分析方面的创造力。其次, 这门课由于时间很紧, 每周只上两个小时课, 仅限于老师讲、学生听, 虽然在笔者努力下, 课堂气氛还算活跃, 但毕竟不是主动学习。此外, 研究生教育比较灵活, 除了上课, 学生之间互动的机会不多, 不利于同学们在行业内拓展人脉, 为将来职场发展做准备。因此, 笔者在深圳技术大学药学院教相关本科课程时, 安排一些真实产业界体内药物分析问题, 让同学以小组的形式完成课程论文, 通过文献检索, 设计一个解决问题的方案。这样做既能给同学们主动学习、自主创新的机会, 也锻炼了他们团队协作能力, 解决参与度不高的问题。

## 5 结语

综上所述, 本着“终身学习, 技能提高”的教育理念, 笔者以行业指导原则为基础, 设计了体内药物分析的研究生课程。这样的教学安排保证了课程内容的正当性、规范性和实用性, 使学生在研究生学习阶段学有所得, 在生物医药产业工作时学有所用。总而言之, 以行业指导原则为纲, 在真实世界的具体个案中教授知识, 在实景中考查分析的应用能力, 是一种很好的教学方式, 值得在药物分析类课程中坚持, 并在药学其他科目中推广。

### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国教育部. 教育部关于改进和加强研究生课程建设的意见[EB/OL]. (2014-12-05) [2023-08-16]. [http://www.moe.gov.cn/srsite/A22/s7065/201412/t20141205\\_182992.html](http://www.moe.gov.cn/srsite/A22/s7065/201412/t20141205_182992.html).
- [2] 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2024-07-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [3] National University of Singapore. MSc and PhD Programmes[EB/OL]. (2019-08-26) [2023-08-16]. <https://pharmacy.nus.edu.sg/study/postgraduate-programmes/phd-and-msc-programmes/>.
- [4] National University of Singapore. MSc (Pharmaceutical Science & Technology) Programme[EB/OL]. (2022-06-01) [2023-08-16]. <https://pharmacy.nus.edu.sg/study/postgraduate-programmes/msc-pharmaceutical-science-technology-programme/>.
- [5] The United States Food and Drug Administration. Bioanalytical method validation - guidance for industry (2001).

- [EB/OL] (2001-05-23) [2023-08-16]. <https://www.federalregister.gov/documents/2001/05/23/01-12908/guidance-for-industry-on-bioanalytical-method-validation-availability>.
- [6] The United States Food and Drug Administration. Bioanalytical method validation - guidance for industry[EB/OL]. (2018-05-24) [2024-07-24]. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Bioanalytical-Method-Validation-Guidance-for-Industry.pdf>.
- [7] European Medicines Agency. Guideline on bioanalytical method validation[EB/OL]. (2011-07-21) [2023-08-16]. <https://www.ema.europa.eu/en/bioanalytical-method-validation>.
- [8] SHAH, V P. The history of bioanalytical method validation and regulation: Evolution of a guidance document on bioanalytical methods validation[J]. AAPS J, 2009,9(1): E43–E47.
- [9] Vlčková H, Janák J, Gottvald T, et al. How to address the sample preparation of hydrophilic compounds: Determination of entecavir in plasma and plasma ultrafiltrate with novel extraction sorbents[J]. J Pharm Biomed Anal, 2014,88: 337–344.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020年版)[S]. 北京: 中国医药出版社, 2020.
- [11] European Medicines Agency. ICH M10 on bioanalytical method validation. ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis [EB/OL]. (2021-07-21) [2023-08-16]. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-m10-bioanalytical-method-validation>.
- [12] 林海树, 曹纪亮, 赵伟宁, 等. 走向真实情景的药学专业分析化学类课程考试[J]. 高等药学教育研究, 2024(1): 27–34.

## Development of Biopharmaceutical Analysis postgraduate course based on guidance for industry: experiences from the National University of Singapore

LIN Haishu

(College of Pharmacy, Shenzhen Technology University, Shenzhen, 518118, China)

**Abstracts:** Course learning is an essential component of postgraduate education. Due to the unique nature of pharmaceuticals, which are subject to strict legal regulations, industry guidelines should be incorporated into pharmacy education, especially in postgraduate programs. Taking the graduate course (PR5211 Pharmaceutical Analysis IV) at the National University of Singapore (NUS) as an example, this paper discusses how to design a postgraduate course in Biopharmaceutical Analysis based on the guidance for industry: Bioanalytical Method Validation which is issued by regulatory authorities. This course takes industry guidelines as its framework, teaches pharmaceutical analysis knowledge in real-world case studies, and assesses the application of analytical skills in actual scenarios. It particularly emphasizes the cultivation of students' lifelong learning abilities and has achieved good results in practice. This educational model is worth adhering to and promoting in other graduate courses in pharmacy.

**Keywords:** industry guidelines; Biopharmaceutical Analysis; Bioanalytical Method Validation; real-world assessment; life-long learning