

# 公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	基于检测、响应面设计的软胶囊质量提升关键技术研究及应用	
	英文	Research and application of key technologies of soft capsule quality improvement based on detection and response surface design	
成果申报等级		<input type="checkbox"/> 一等奖 <input type="checkbox"/> 二等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		王健、张壮丽、李逢春、杨海燕、张兴德、宋汉敏	
主要完成单位		河南省药品医疗器械检验院（原河南省食品药品检验所）、河南省医药科学研究院	
推荐单位(盖章)		河南省市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input type="checkbox"/> 国家级 <input checked="" type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号：河南省科技攻关项目（项目名称：艾附暖宫软胶囊新剂型的研制与开发；项目编号：152102310131）			
成果的主要项目起止时间		起始： 2015-1	完成：2017-12
组织验收/鉴定单位		河南省科学技术厅（见附件 1-1）	
成果登记号	9412021Y2400（见附件 1-2）	成果登记时间	2021 年 11 月 22 日

## 二、奖项简介

在药品监督抽检中发现，有部分软胶囊药物不符合标准规定，究其原因，是制剂工艺设计不合理造成的，本项目采用响应面设计等方法，优化了软胶囊的工艺使之更稳定，从而提高产品质量；质量检测涉及原药材、中间体、成品的各个环节，检测内容与方法的设置是否合适，直接影响产品质量。本项目基于检测、响应面设计对软胶囊质量提升关键技术进行研究及应用，旨在对质量控制、提升方法提供新的思路和参考。

模型药物的选择要切合国计民生的需要。《“健康中国 2030”规划纲要》提出：要坚持共建共享、全民健康，坚持政府主导，动员全社会参与，突出解决好妇女儿童、老年人、残疾人、流动人口、低收入人群等重点人群的健康问题。痛经是妇科常见病和多发病，病因多，病机复杂，反复性大，治疗棘手，严重影响了广大妇女的工作和学习。艾附暖宫丸是目前市场上的经典成方，临床上常用于下焦虚寒所致的痛经等症状。艾附暖宫丸是以原粉入药制成的大蜜丸或小蜜丸，可多靶点发挥疗效；但蜜丸存在一定缺陷：如挥发性成分在制剂储藏过程中易损失；微生物易超标；剂量大，服用不便；不适宜糖尿病人服用等。本项目克服艾附暖宫丸的缺陷研制出服用剂量小，起效快，疗效稳定，适合糖尿病人服用的新型软胶囊药物，且制定了较为全面的质量控制标准，可提供一种软胶囊质量提升的方法与思路。

本项目以先进的科学技术研制出新制剂艾附暖宫软胶囊，既保留经典成药“艾附暖宫丸”的疗效，又改善了口感，减少了服用量，提高了释药速度和生物利用度，避免处方药中挥发油损失和微生物污染，更易于被患者接受。本项目形成的制剂工艺方面的成果在洛阳君山制药有限公司等 2 家企业进行推广应用，对企业软胶囊品种的工艺优化均起到积极作用。

本项目制定了严谨的质量控制方案，建立了白芍等 6 味处方药的薄层鉴别方法（相对于艾附暖宫丸，新增加川芎、续断、当归的鉴别方法），以及白芍等 2 味处方药的含量测定方法（相对于艾附暖宫丸，新增加续断的含量测定方法），可对艾附暖宫软胶囊中有效部位进行全面质量控制，保证其安全有效；实验中所用到的试剂经济环保，质控方法简便可行，易于操作。本项目形成的质量研究方面的成果已在仲景宛西制药股份有限公司、河南羚锐制药股份有限公司等 7 家生产企业进行推广应用，取得一定的社会效益。

本项目的药效学试验发现，艾附暖宫软胶囊除具有明显的镇痛作用（优于艾附暖宫丸）、改善血液流变学作用、类似雌激素样作用外，新发现其还具有显著的抗炎作用，增加了临床适应症，可用于治疗盆腔炎症、子宫炎症等疾病引起的疼痛等，预期会有不错的应用前景和经济效益。

本项目在核心期刊上发表 5 篇论文，论文被引用 23 次（见附件 8-4）；获得国家发明专利 1 项，实用新型专利 1 项；培养硕士研究生 3 名，本科生 3 名。