

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	抗风湿类中成药中非法添加检测方法的应用	
	英文	Application of detection methods for illegal addition in anti-rheumatic proprietary Chinese medicines	
成果申报等级		<input type="checkbox"/> 一等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖	<input checked="" type="checkbox"/> 是否同意调级
主要完成人		来国防、程宾、周兰	
主要完成单位		云南省食品药品监督检验研究院	
推荐单位(盖章)		云南省市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input checked="" type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号：国家科技支撑计划子课题 “抗风湿类中成药中非法添加检测方法研究（2006BAI14B03-2-6）”			
成果的主要项目起止时间		起始： 2006-12	完成：2009-11
组织验收/鉴定单位		国家食品药品监督管理局	
成果登记号	9532013Y0010	成果登记时间	2013 年 5 月 6 日

二、奖项简介

课题来源：“抗风湿类中成药非法添加检测方法研究”，是 2006 年中国药品生物制品检定所牵头承担的国家科技支撑计划项目“药品安全关键技术研究”（课题任务书编号：2006BAI14B03）的子课题，起止时间是 2006 年 12 月至 2009 年 12 月。

技术原理：建立联合应用快速检验方法（薄层色谱检验方法）、实验室常规检验方法（高效液相-二极管阵列检验方法）和验证方法（高效液相-质谱联用验证方法），以达到快速筛查、广泛适用、准确定性的目的。

性能指标：根据临床常用、疗效确切、价格便宜原则，选择具有抗风湿疗效的阿司匹林等 13 种化学药物作为检测性能指标。

技术创新性：（1）首次系统研究和整合了抗风湿类中成药中非法添加检测方法，建立了阿司匹林等 13 种化学药物的 TLC、HPLC-DAD 与 LC-MS/MS 三种检测技术及其谱库。（2）本课题选取的化学药物针对性强，品种覆盖广，包括了现阶段临床常用抗风湿类药物。（3）薄层色谱法（TLC）中，首次利用正己烷-乙酸乙酯-冰乙酸（15:5:1）展开系统把布洛芬等 8 种药物分离开；三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨（9: 3: 1: 0.1）展开系统把氨基比林等 5 种药物分离开，实现了一个展开系统能够同时检测多种不同结构类型的化学药物。（4）高效液相色谱法（HPLC-DAD）中，首次利用 3 个流动相系统对复杂基质条件下的多种不同结构类型的化学药物的同时测定。（5）液质联用法（LC/MS/MS）中，建立了阿司匹林等 13 种化学药物谱库，为未来快速筛查奠定了基础。。（6）该方法具有快速筛查、准确灵敏和广泛适用的特点，有利于抗风湿类中成药的监督检查，能广泛的应用于省、市、县三级不同的实验室。（7）起草的抗风湿类中成药中非法添加化学药物检测方法被国家食品药品监督管理局批准为法定检验方法（批准件编号 2009025），查新报告显示，国内尚无抗风湿类中成药非法添加化学药物补充检验标准。

应用情况：2020 年至 2022 年，据不完全统计，在云南省辖区查处了 208 批在抗风湿类中药中非法添加化学药物。这对打击制假造假的嚣张气焰、震慑犯罪，净化医药市场、保障人民群众用药安全的工作中确实起到了重要作用，其产生的社会效益不可估量。