

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	基于质量整体控制策略创建中药标准及应用	
	英文	Create TCM standards and applications based on the overall quality control strategy	
成果申报等级		<input checked="" type="checkbox"/> 一等奖 <input 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		罗定强、贾璞、吴 芳、樊宝娟、黄艳、马双成、魏锋	
主要完成单位		陕西省食品药品检验研究院、西北大学、中国食品药品检定研究院	
推荐单位(盖章)		陕西省市场监督管理局	
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: 五灵胶囊质量标准研究”(课题编号: 国家药典委员会药品标准提高 60); 金嗓清音胶囊质量标准研究”(课题编号: 国家药典委员会药品标准提高 25); 凉解感冒合剂质量标准研究”(课题编号: 国家药典委员会药品标准提高 50); 国家药典委员会药品标准提高 50) 中药质量研究—60Co 辐射灭菌对花类中药材有效成分的影响”(陕西省科技厅社发攻关项目课题编号: 2014K14-02-01); 基于微透析-代谢组学-因果辨识数理模型的丹参-降香抗脑缺血再灌注损伤效应物质研究(国家自然科学基金项目: 编号: 81603259) 等 35 项			
成果的主要项目起止时间		起始: 2012-1	完成: 2021-3
组织验收/鉴定单位		陕西省药学会	
成果登记号	9612021Y0417	成果登记时间	2021 年 4 月 17 日

二、奖项简介

基于质量整体控制策略创建中药标准与应用”属于医药卫生领域，所属一、二级学科均为中药学，研究方向属于本草学、中药鉴定学与中药药理。药品质量是关乎人们健康的重大问题；科学可控的标准是国家保证市场流通药品质量的唯一法规依据。所以，标准是世界语言，针对中药的质量，采用原料真伪研究、基原勘误、制剂生产工艺、储藏全过程控制与“中药整体观”指纹（特征）图谱、“一测多评”鉴别新方法、“毒性”标准以及有效性方面均增加专属性等技术创建中药标准，指导中药进步与发展是国家中医药发展规划的举措。

本项目在 35 项国家和省部级课题资助下，针对长期制约我国中药产业发展的中成药原料基原不清、品名混乱及制备（炮制）工艺不科学等重大问题，采用中药质量整体控制策略，完成了 23 个中成药质量标准提升研究，被《中国药典》收载；制订了陕西主产“茜草药材、茜草饮片 10 种中药材质量标准；首次开展“何首乌炮制-中医临床肝毒性原因研究，揭示何首乌炮制不完全残留毒性成分“大黄素-8-*O*-β-D-葡萄糖苷”等致毒成分，提出了科学有效的制何首乌炮制规范关键质量鉴别技术即“首乌规则”；阐明了中药辐照灭菌的剂量与有效成分的稳定具有相关性，解决了中成药和中药饮片批量辐照灭菌重大工艺变更技术难题。本成果的主要科技贡献如下：

（1）建立了质量“整体观”过程控制及技术方法，为检测和监控上市中成药、中药材及饮片的质量等提供了重要理论支持，为国家中药产品的市场监管与检测技术的实施提供了新思路。

（2）制订的 23 个中药国家药品标准，对于中药现代化和国家中成药标准提升计划实施发挥了重要作用。五灵胶囊、凉解感冒合剂、滕丹胶囊、金嗓清音胶囊国家药品标准首次收载于 2020 年版《中国药典一部》。和血明目片、金嗓开音颗粒、生血宝合剂首次收载 2015 年版《中国药典第一增补本》，甘海胃康胶囊等 23 个品种收载为国家标准。颁布的中药国家药品标准已达到在国际引领示范作用，特别是对陕西中药经济的发展，间接经济效益销售收入增加超过十亿元。

（3）提出“首乌规则”学术观点，创新应用“一测多评法”鉴别法，有效区分真伪制何首乌；中药材杂志发表论文 1 篇、SCI（二区）论文 1 篇，申请并获得国家发明专利；制何首乌原料涉及中药成方制剂 47 个品种，共 399 家企业 405 个批准文号，产值超过 50 亿元。在跳骨片中建立高灵敏 LC-MS/MS 方法控制毒性药材细辛中马兜铃酸 I 限量。

（4）首次在茜草药材、茜草饮片中采用一测多评法测定大叶茜草素（ $C_{17}H_{15}O_4$ ）、羟基茜草素（ $C_{14}H_8O_5$ ）的含量，构建检验经济学示范引领作用，极大的降低检验成本与检验时间；建立了茜草碳特征图谱控制技术。

（5）创建了辐照灭菌即中药工艺重大变更对中药质量影响的研究方法（省科技厅攻关项目 2014K12-02-01），成果项目（9612021J0001）已转让清华德人西安幸福制药有限公司并形成了生产力。发表 SCI（二区）论文 1 篇。

（6）主编《陕西习用药材与常用易混淆中药饮片性状图鉴》，以及参与编写中药鉴定与陕西地方药材标准专著 5 部。该著作已成为从事药品检验、新药研发、中药材收购、中药生产企业、医院、教学的案头书与工具书。

（7）在国内外学术期刊共发表研究论文 45 篇；获得国家发明专利 5 项；培养药学专业本科生、硕士研究生、进修生 180 名。