

公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	苯丙氨酯片质量控制方法研究及其应用	
	英文	Study on quality control method of Phenprobamate tablets and its application	
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		卢日刚、朱健萍、刘庄蔚、何虹、蒋洁、赵庄、梁秋霞、黄丽丽	
主要完成单位		广西壮族自治区食品药品检验所	
推荐单位(盖章)		广西壮族自治区市场监督管理局	
奖项的主要项目来源		<input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input checked="" type="checkbox"/> 其他	
具体计划、基金的名称和编号: 广西壮族自治区食品药品监督管理局 2017 年直属单位食品药品安全科研项目计划 《苯丙氨酯及其片剂质量标准提高研究》 合同编号: KY2017-03			
成果的主要项目起止时间		起始: 2017-4	完成: 2018-8
组织验收/鉴定单位		广西壮族自治区食品药品监督管理局	
成果登记号	201816553	成果登记时间	2019 年 4 月 9 日

二、奖项简介

一、立项背景

苯丙氨酯（Phenprobamate）是一种具有镇静作用的中枢性骨骼肌松弛药。苯丙氨酯片主要用于肌肉痉挛、肌强直等肌肉异常紧张、肌肉疼痛和神经痛，也可用于肩颈关节周围炎、风湿性关节炎、韧带损伤、肌腱炎。该制剂疗效好，应用非常普遍。但其现行质量标准存在严重缺陷，产品质量良莠不齐。为满足监管需要，2017 年申报立项自治区食品药品监督管理局食品药品安全科研项目计划《苯丙氨酯及其片剂质量标准提高研究》，针对国产苯丙氨酯片的质量标准进行提升工作，将研究成果应用于国内 5 家企业生产的 96 批样品的进行再评价工作。

二、主要技术内容：

为对该品种质量进行全面再评价，围绕安全性和有效性展开研究，开发出一系列新的检测和质量控制方法：①新建了苯丙氨酯片溶出度测定方法；②新建了苯丙氨酯片有关物质测定方法；③新建了苯丙氨酯片含量测定方法；④新建了苯丙氨酯片红外鉴别方法等。这些质控方法的建立应用，全方位、有效地监测了该品种的“风险因子”，为后续对该品种的质量评价奠定了坚实的基础。

三、专利授权

新建立的苯丙氨酯片的全套质量控制方法（包括性状、化学鉴别、IR 鉴别、有关物质、溶出度、含量测定等），在 2017 年以“苯丙氨酯片的质量控制方法”为名向国家知识产权局申请专利，并于 2019 年获得发明专利授权。这也是我们广西药检获得的第一个发明专利，具有里程碑意义。

四、成果应用

应用建立的质量控制方法，对在 31 个省（市）抽取的 96 批苯丙氨酯片进行了系统的质量评价，发现部分企业存在处方工艺设计不合理、控制水平低等质量风险。据此向中国食品药品检定研究院进行反馈，中国食品药品检定研究院将我们建立的溶出度测定方法发布于其网站上，提示生产企业可参考相关方法控制药品质量风险。近期，我们也积极联系生产企业，拟挑选其中产量大、市场占有率高的生产企业进行专利技术成果转化，以期达到保用药安全、提质增效的结果。

五、效益情况

社会效益：对全国市场上的同品种进行了科学的质量区分，保障了民众用药安全有效。目前拟在发明专利的基础上向国家药典会申请国家药品标准制修订项目，将专利成果辐射至全国，以促进该产品的质量提升。