

江西省科学技术奖提名项目公示

(2023 年度)

一. 项目名称：中药均化关键技术及产业化

二. 提名单位：江西省教育厅

三. 提名意见：

该项目成果在中药均化关键技术上有重大创新，解决了长期困扰我国中药产品质量不均一的难题。项目采用具有自主知识产权的计算方法和软件，设计了适合中药多指标成分和指纹图谱表征的具有智能计算的均一化软件。利用该软件可以智能的计算出适合企业实际情况的调配方案。通过对中药饮片投料调配、提取、浓缩、干燥等中药生产过程控制，可以保证中药成品的均一和稳定。该成果经江西省药学会组织的多位专家评价，整体技术达到了“国际先进水平”。

该项目成果获得国家中医药管理局行业专项，江西省重大专项等项目的支持。该项目成果获得 5 项授权发明专利，2 项软件著作权，在国内核心期刊发表学术论文 12 篇，SCI 收录 2 篇。目前项目已经在省内的 2 家企业的 7 个中成药品种得到了很好的应用，累计营收近 16 亿元，实现利税近 2.0 亿元，对我国中药产品的国际化以及制药行业的发展具有重大的意义，创造了显著的经济效益、社会效益，对我省中药行业建设和社会发展做出了重大贡献。

提名该项目为江西省科学技术奖一等奖。

四. 项目简介：

本项目所属的领域为生物医药科学技术领域。

中药制剂因饮片直接投料的生产方式是造成不同批次中药制剂质量差异的主要原因，而中药制剂的批间质量差异直接影响了药效的稳定发挥，这正是中药国际化的最大障碍之一。因此，如何以生产质量相对一致的中药制剂与保证中药疗效的稳定，成为了中药研究中的一个亟需突破的根本问题。项目组深入系统地开展了中药均化关键技术、中药多指标成分检测与评价体系、中药均化关键技术系列配套软件以及中药均化关键技术的工业化验证研究，取得了一系列创新成果：

1. 形成了中药均化关键技术，建立了中药多指标成分检测与评价体系。2. 开发了中药均化关键技术系列配套软件，形成了中药均化技术智能化软件应用体系。3. 完成了中药均化关键技术的工业化验证，建立了中药质量均一性控制方法的操作规范体系。

五. 主要知识产权和标准规范等目录：

知识产权 (标准) 类别	知识产权(标准) 具体名称	授权号(标 准编号)	授权(标准 发布)日期	权利 人 (标 准起 草单 位)	发明人 (标准起 草人)	发明 专利 (标 准) 有效 状态
发明专利	全自动智能勾兑 中药材以保证其 成份含量稳定的 方法	ZL20121012 2001.4	2015.3.18	江西 中医 学院	杜建强, 朱明峰, 王跃生, 饶毅, 聂 斌	有效
发明专利	中药指纹图谱智 能分析以保证中 药质量均一性的 方法	ZL20161002 8055.2	2017.9.1	江西 中医 药大 学	朱明峰, 杜建强, 王金钱, 聂斌, 王 跃生, 饶	有效

					毅	
发明专利	基于趋势平衡遗传算法的中药材勾兑优化方法	ZL201710216409.0	2020.1.24	江西中医药大学	朱明峰, 杜建强, 聂斌, 饶毅, 王金钱, 王跃生	有效
发明专利	一种全杜仲胶囊的检测方法	ZL202010091621.0	2022.4.19	江西普正制药有限公司	康兴东, 冯育林, 李小峰, 张金良, 周朝忠, 刘厚权, 刘九平	有效
发明专利	一种肾康宁胶囊指纹图谱的建立方法	ZL201610573178.4	2018.6.15	江西普正制药有限公司	周朝忠, 肖军平, 吴永忠, 杜剑松, 习锦山, 刘厚权, 夏淑英	有效
软件著作权	江中 JZMIBS 药材智能勾兑系统 V1.0	2021SR044562	2021.7.23	江西中医学院	江西中医学院	有效
软件著作权	江中指纹图谱智能分析系统 V1.0	2012SR044562	2012.05.29	江西中医学院	江西中医学院	有效

六. 主要完成人情况:

姓名	排名	职务/职称	单位	对项目的贡献
饶毅	1	教授	江西中医药大学	整体思路和顶层设计
王跃生	2	研究员	江西中医药大学	整体思路和顶层设计
杜建强	3	副校长/教授	江西中医药大学	牵头完成中药均化关键技术系列配套软件的研发
朱明峰	4	副教授	江西中医药大学	参与完成中药均化关键技术系列配套软件的研发
吕尚	5	副教授	江西中医药大学	负责生产过程质量均一性的主要因素研究

李小峰	6	高级工程师	江西普正制药股份有限公司	负责中成药质量均一性生产验证试验研究
王金钱	7	副教授	景德镇学院	负责生产过程质量均一性的主要因素研究
肖军平	8	董事长	江西普正制药股份有限公司	负责中成药质量均一性生产验证试验研究
杨华杰	9	讲师	江西中医药大学	参与生产过程质量均一性的主要因素研究
王宁	10	高级经济师	江西海尔思药业股份有限公司	负责中成药质量均一性生产验证试验研究
聂斌	11	教授	江西中医药大学	参与完成中药均化关键技术系列配套软件的研发
康兴东	12	高级工程师	江西普正制药股份有限公司	参与中成药质量均一性生产验证试验研究
刘厚权	13	工程师	江西普正制药股份有限公司	参与中成药质量均一性生产验证试验研究
程春雷	14	副教授	江西中医药大学	参与完成中药均化关键技术系列配套软件的研发
金浩鑫	15	工程师	江西本草天工科技有限责任公司	参与生产过程质量均一性的主要因素研究

七. 主要完成单位情况:

单位名称	排名	对项目的贡献
江西中医药大学	1	负责本项目总体负责和设计及与中药均化关键技术系列配套软件的研发。
江西本草天工科技有限责任公司	2	负责本项目的检测技术支持及中成药生产过程中影响质量均一性的主要因素考察。
江西普正制药股份有限公司	3	负责中药均化技术在裸花紫珠颗粒、红花逍遥片等的产业化验证和应用。
景德镇学院	4	推进中药均化技术在制药企业中的应用,为项目技术提供了企业推广应用平台。
江西海尔思药业股份有限公司	5	中药均化技术在海尔思牌抗宫炎片和通宣理肺颗粒产品生产应用。