

# 项目公示材料

项目名称	注射用增溶辅料“结构-增溶性-安全性”技术研究 及在中药注射剂中的应用
主要完成人	1、张海燕 2、杨明 3、陈新国 4、张锐 5、王保成 6、宋民宪
主要完成单位	1、江西中医药大学 2、南京威尔药业集团股份有限公司
<p>项目简介：（项目所属科学技术领域、主要内容、特点及应用推广情况）</p> <p>（一）所属科学技术领域</p> <p>中药药剂学</p> <p>（二）主要内容</p> <p>药用辅料是药品生产过程中重要组成部分，对于液体制剂中增加溶解性、提高澄明度、保证稳定性发挥独特作用。但由于增溶辅料物质基础不清、作用机制不明，生产工艺不优，导致中药注射剂质量不稳定、不良反应时有发生。增溶辅料增溶效果和安全性已成为中药产业发展的难点和热点关键问题。</p> <p>项目组历时 10 余年，在 3 项国家项目支持下，以 8 种增溶辅料和 1 个模式辅料为重点，对 4 种常用中药注射剂增溶效果和安全性开展系列研究：</p> <p>1. <b>阐释了增溶辅料增溶与影响安全物质内涵，研制新产品、建立新标准：</b>从模式辅料聚山梨酯 80 入手，阐明组分增溶机制及不良反应的重要物质基础，研发聚山梨酯 80（注射用）工业化生产工艺、质量标准及系统评价方法；</p> <p>2. <b>构建了一套系统、有效、多维“五位一体”评价系统，为中药注射液增溶辅料的筛选与评价提供了示范：</b>从“分子模拟-物理表征-化学分析-增溶效力-生物检测”五个维度，构建集“颜色、气味、粘度”等为一体物理表征方法，基于色谱检测化学组分是保证质量与安全重要基础，采用增溶效力精准表征增溶效果，基于生物热动力学表征生物相容性，为反映其内在质量及减少不良反应提供技术支持。</p> <p>3. <b>建立了中药注射剂增溶辅料筛选与应用操作规程，规范辅料安全用量及添加方法，提高注射剂安全性：</b>以 4 种应用广、产值高中药注射剂为模型，总结出“一个原理、两个因素、三个方法、四个调整”研究方法和应用规程，以期增溶效果和安全性均得到改善。</p> <p>（三）应用推广情况</p> <p>成果获专利 7 项，发表论文 32 篇，研究内容收入《中药辅料全书》（人卫社）。建立注</p>	

射用辅料标准《中国药典》(2015 版), 成果转化产生直接经济效益 8000 万元, 产品用户超过 300 家, 应用于 40 个中药注射液品种, 实现产品间接销售额累计 1062 亿元。提升了我国注射用辅料技术水平, 推动中药注射液产业发展, 保障人民用药安全有效。中华中医药学会予以肯定性评价, 专家组认为“生产技术达到国际先进水平”。