

申报 2024 年度陕西高等学校科学技术研究优秀成果奖公示信息表

【成果】

1.成果名称： 面向中药制剂改良的中药物料改性关键技术开发与应用

2.成果简介：

本成果基于“质量源于设计”理念，聚焦中药制剂原料的复杂性和不良制剂学性质（吸湿性强、流动性差、挥发性成分损失、混合均一性差）、制剂设计粗放等严重影响制剂安全性、有效性和稳定性的因素和环节，基于粉体学基本理论和粉体改性技术手段，通过系统表征物料粉体学和制剂学性质，深入解析制剂设计和生产全环节，全面提取和呈现中药复杂物料的不良性质和影响因素，在磷脂复合物技术、粉体表面改性和粒子设计等现代制剂理论和技术支撑下，构建了面向中药制剂改良的中药物料改性关键技术并成功应用于 20 余种已上市中成药的质量改良实践，在保障临床用药的安全、有效和稳定方面取得了重要进展和系列成果，有力推动现代中药制剂设计理论和共性关键技术的集成创新和转化。主要成果概述为：

1. 系统构建中药制剂复杂物料性质的表征体系，推动中药制剂理论基础研究，为制剂设计提供科学依据和支撑。

2. 建立精准的物料改性策略和创新制剂设计技术体系，推动中药制剂共性关键技术集成创新和转化，提升中药制剂基础和应用研究水平。创新磷脂复合物制备技术及应用，提升中药组分及制剂临床应用价值；创建基于物料制剂学性质缺陷的精准多元改性策略，显著提升粉体学制剂学性能；以粒子结构和功能调控为导向，创新粒子设计技术在中药制剂设计中的应用研究。

所述技术应用于省内外包括陕西威信制药有限公司、陕西摩美得气血和制药有限公司、雷允上药业集团有限公司等合作企业的参苓白术散、止咳桃花散、和胃降逆胶囊、滋阴益胃胶囊、双石通淋胶囊、羚珠散等 20 余个已上市中成药的技术改良，在产品工艺优化和产品质量提升方面取得了显著的经济和社会效益，自技术应用以来，合作企业累计实现新增销售收入超过 4 亿元，新增利润近 4000 万元。

3.完成单位： 陕西中医药大学，中国药科大学，陕西威信制药有限公司

4.完成人： 史亚军，邹俊波，封亮，贾晓斌，郭东艳，孙静，张小飞，王媚，赵宗平，杨冰，杨艳君

5.完成人合作关系情况：

序号	合作方式	合作关系人及排名	合作时间	合作成果
1	合作发表专利、代表性论文	邹俊波（第2）	2010.01-2022.12	<p>（1）史亚军，张小飞，郭东艳，邓翀，崔春利，邹俊波. 一种用于治疗脑缺血的药物组合物及其制备方法, ZL105943606B</p> <p>（2）史亚军，王媚，李婧琳，邹俊波，崔春利，张小飞. 一种参苓白术散的制备, ZL201810556404.7</p> <p>（3）史亚军，李婧琳，张小飞，邹俊波，王媚，崔春利，郭东艳. 一种亲水性茯苓粉的制备方法, ZL201910275817.2</p> <p>（4）王媚，史亚军，邹俊波，崔春利，张小飞，李婧琳，郭东艳，孙静. 一种新的强力定眩胶囊及其制备方法, ZL202010388840.5</p> <p>[3] 王瑜，史亚军，邹俊波，张小飞，王媚，郭东艳，吕圭源，苏洁，王婷. The intranasal administration of <i>Carthamus tinctorius</i> L. extract phospholipid complex in the treatment of cerebral infarction via the TNF-alpha/MAPK pathway [J]. Biomedicine & Pharmacotherapy, 2020（130）：1-13.</p> <p>[4] 杨艳君，李婧琳，王媚，邹俊波，张小飞，史亚军，周晓，刘琳，贾晓斌，石心红. 粉体改性技术在中药制剂中的应用研究-以参苓白术散为例[J].中草药，2020，15（51）：3884-3893</p> <p>[5] 每伟，封亮，史亚军，邹俊波，张小飞，赵宗平，郭东艳，贾晓斌. 粒子设计技术改善和胃降逆胶囊内容物均一性的应用研究[J].中国中药杂志, 2021, 46 (23): 6045-6052</p> <p>[6] 周晓，封亮，张小飞，杨艳君，贾晓斌，邹俊波，史亚军.基于溶剂挥发法的羚珠散粒子设计技术应用研究[J].中国中药杂志,2021, 46 (23): 6028-6034</p>
2	合作发表专利、代表性论文	封亮（第3）	2010.01-2022.12	<p>[2] 贾晓斌，杨冰，封亮，石心红，汪豪，刘利根. 中药药剂学研究前沿：组分制剂技术基础与关键科学问题[J]. 药学学报，2018，53（12）：1943-1953</p> <p>[5] 每伟，封亮，史亚军，邹俊波，张小飞，赵宗平，郭东艳，贾晓斌. 粒子设计技术</p>

				改善和胃降逆胶囊内容物均一性的应用研究[J].中国中药杂志, 2021, 46 (23): 6045-6052 [6] 周晓, 封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军.基于溶剂挥发法的羚珠散粒子设计技术研究[J].中国中药杂志,2021, 46 (23): 6028-6034
3	合作发表专利、代表性论文	贾晓斌 (第 4)	2010.01-2022.12	[2] 贾晓斌, 杨冰, 封亮, 石心红, 汪豪, 刘利根. 中药药剂学研究前沿: 组分制剂技术基础与关键科学问题[J]. 药学学报, 2018, 53 (12) : 1943-1953 [4] 杨艳君, 李婧琳, 王媚, 邹俊波, 张小飞, 史亚军, 周晓, 刘琳, 贾晓斌, 石心红. 粉体改性技术在中药制剂中的应用研究-以参苓白术散为例[J].中草药, 2020, 15 (51) : 3884-3893 [5] 每伟, 封亮, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 赵宗平, 郭东艳, 贾晓斌. 粒子设计技术改善和胃降逆胶囊内容物均一性的应用研究[J].中国中药杂志, 2021, 46 (23): 6045-6052 [6] 周晓, 封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军.基于溶剂挥发法的羚珠散粒子设计技术研究[J].中国中药杂志,2021, 46 (23): 6028-6034
4	合作发表专利、代表性论文	郭东艳 (第 5)	2010.01-2022.12	(1) 史亚军, 张小飞, 郭东艳, 邓翀, 崔春利, 邹俊波. 一种用于治疗脑缺血的药物组合物及其制备方法, ZL105943606B (3) 史亚军, 李婧琳, 张小飞, 邹俊波, 王媚, 崔春利, 郭东艳. 一种亲水性茯苓粉的制备方法,ZL201910275817.2 (4) 王媚, 史亚军, 邹俊波, 崔春利, 张小飞, 李婧琳, 郭东艳, 孙静. 一种新的强力定眩胶囊及其制备方法,ZL202010388840.5 [3] 王瑜, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 王媚, 郭东艳, 吕圭源, 苏洁, 王婷. The intranasal administration of Carthamus tinctorius L. extract phospholipid complex in the treatment of cerebral infarction via the TNF-alpha/MAPK pathway [J]. Biomedicine & Pharmacotherapy, 2020 (130) : 1-13. [5] 每伟, 封亮, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 赵宗平, 郭东艳, 贾晓斌. 粒子设计技术改善和胃降逆胶囊内容物均一性的应用研究[J].中国中药杂志, 2021, 46 (23): 6045-6052
5	合作发表专	孙静 (第 6)	2010.01-2022.12	(4) 王媚, 史亚军, 邹俊波, 崔春利, 张小飞, 李婧琳, 郭东艳, 孙静. 一种新的

	利、代表性论文			强力定眩胶囊及其制备方法, ZL202010388840.5
6	合作发表专利、代表性论文	张小飞 (第 7)	2010.01-2022.12	<p>(1) 史亚军, 张小飞, 郭东艳, 邓翀, 崔春利, 邹俊波. 一种用于治疗脑缺血的药物组合物及其制备方法, ZL105943606B</p> <p>(2) 史亚军, 王媚, 李婧琳, 邹俊波, 崔春利, 张小飞. 一种参苓白术散的制备, ZL201810556404.7</p> <p>(3) 史亚军, 李婧琳, 张小飞, 邹俊波, 王媚, 崔春利, 郭东艳. 一种亲水性茯苓粉的制备方法, ZL201910275817.2</p> <p>(4) 王媚, 史亚军, 邹俊波, 崔春利, 张小飞, 李婧琳, 郭东艳, 孙静. 一种新的强力定眩胶囊及其制备方法, ZL202010388840.5</p> <p>[3] 王瑜, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 王媚, 郭东艳, 吕圭源, 苏洁, 王婷. The intranasal administration of Carthamus tinctorius L. extract phospholipid complex in the treatment of cerebral infarction via the TNF-alpha/MAPK pathway [J]. Biomedicine & Pharmacotherapy, 2020 (130) : 1-13.</p> <p>[4] 杨艳君, 李婧琳, 王媚, 邹俊波, 张小飞, 史亚军, 周晓, 刘琳, 贾晓斌, 石心红. 粉体改性技术在中药制剂中的应用研究-以参苓白术散为例[J].中草药, 2020, 15 (51) : 3884-3893</p> <p>[5] 每伟, 封亮, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 赵宗平, 郭东艳, 贾晓斌. 粒子设计技术改善和胃降逆胶囊内容物均一性的应用研究[J].中国中药杂志, 2021, 46 (23): 6045-6052</p> <p>[6] 周晓, 封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军.基于溶剂挥发法的羚珠散粒子设计技术应用研究[J].中国中药杂志,2021, 46 (23): 6028-6034</p>
7	合作发表专利、代表性论文	王媚 (第 8)	2010.01-2022.12	<p>(2) 史亚军, 王媚, 李婧琳, 邹俊波, 崔春利, 张小飞. 一种参苓白术散的制备, ZL201810556404.7</p> <p>(3) 史亚军, 李婧琳, 张小飞, 邹俊波, 王媚, 崔春利, 郭东艳. 一种亲水性茯苓粉的制备方法, ZL201910275817.2</p> <p>[3] 王瑜, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 王媚, 郭东艳, 吕圭源, 苏洁, 王婷. The intranasal administration of Carthamus tinctorius L. extract_phospholipid complex in the treatment of</p>

				cerebral infarction via the TNF-alpha_MAPK pathway [J]. Biomedicine & Pharmacotherapy, 2020 (130) : 1-13. [4] 杨艳君, 李婧琳, 王媚, 邹俊波, 张小飞, 史亚军, 周晓, 刘琳, 贾晓斌, 石心红. 粉体改性技术在中药制剂中的应用研究-以参苓白术散为例[J].中草药, 2020, 15 (51) : 3884-3893
8	合作发表专利、代表性论文	赵宗平 (第 9)	2010.01-2022.12	[5] 每伟, 封亮, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 赵宗平, 郭东艳, 贾晓斌. 粒子设计技术改善和胃降逆胶囊内容物均一性的应用研究[J].中国中药杂志, 2021, 46 (23): 6045-6052
9	合作发表专利、代表性论文	杨冰 (第 10)	2010.01-2022.12	[2] 贾晓斌, 杨冰, 封亮, 石心红, 汪豪, 刘利根. 中药药剂学研究前沿: 组分制剂技术基础与关键科学问题[J]. 药学学报, 2018, 53 (12) : 1943-1953
10	合作发表专利、代表性论文	杨艳君 (第 11)	2010.01-2022.12	[4] 杨艳君, 李婧琳, 王媚, 邹俊波, 张小飞, 史亚军, 周晓, 刘琳, 贾晓斌, 石心红. 粉体改性技术在中药制剂中的应用研究-以参苓白术散为例[J].中草药, 2020, 15 (51) : 3884-3893 [6] 周晓, 封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军.基于溶剂挥发法的羚珠散粒子设计技术应用研究[J].中国中药杂志,2021, 46 (23): 6028-6034

6.主要知识产权（标准、规范）目录：

序号	知识产权类别	知识产权名称	国家（地区）	授权号（批准号）	授权日期	证书编号	权利人	发明人
1	发明专利	一种用于治疗脑缺血的药物组合物及其制备方法	中国	ZL105943606B	2020.1.21	3673547	陕西中医药大学	史亚军，张小飞，郭东艳，邓翀，崔春利，邹俊波
2	发明专利	一种参苓白术散的制备	中国	ZL201810556404.7	2021.8.20	4629301	陕西中医药大学（已转化）	史亚军，王媚，李婧琳，邹俊波，崔春利，张小飞
3	发明专利	一种亲水性茯苓粉的制备方法	中国	ZL201910275817.2	2021.7.27	4574347	陕西中医药大学	史亚军，李婧琳，张小飞，邹俊波，王媚，崔春利，郭东艳
4	发明专利	一种新的强力定眩胶囊及其制备方法	中国	ZL202010388840.5	2021.11.26	4816587	陕西中医药大学	王媚，史亚军，邹俊波，崔春利，张小飞，李婧琳，郭东艳，孙静

7.代表性论文专著目录

序号	论文专著名称	刊名	发表时间	年卷页码（xx年 xx 卷 xx 页）	作者	通讯作者（含共同作者）	第一作者（含共同作者）	国内作者（中文名）	他引总次数	检索数据库	参与人（成果完成人）	知识产权是否归国内所有
1	基于“溶质相转移”技术的黄芩提取物鼻用亚微乳制备工艺研究	中国中药杂志	2015.7	2015, 14（40）：2825-2831	史亚军，施俊辉，陈世彬，杨明	史亚军	史亚军	史亚军，施俊辉，陈世彬，杨明	3	CSCD	史亚军	是
2	中药药剂学研究前沿：组分制剂技术基础与关键科学问题	药学学报	2018.10	2018, 53（12）：1943-1953	贾晓斌，杨冰，封亮，石心红，汪豪，刘利根	贾晓斌	贾晓斌	贾晓斌，杨冰，封亮，石心红，汪豪，刘利根	19	CSCD	贾晓斌，杨冰，封亮	是

3	The intranasal administration of Carthamus tinctorius L. extract phospholipid complex in the treatment of cerebral infarction via the TNF-alpha/MAPK pathway	Biomedicine & Pharmacotherapy	2020.7	2020 (130) : 1-13	王瑜, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 王媚, 郭东艳, 吕圭源, 苏洁, 王婷	史亚军	王瑜	王瑜, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 王媚, 郭东艳, 吕圭源, 苏洁, 王婷	4	web of science	史亚军, 邹俊波, 张小飞, 王媚, 郭东艳	是
4	粉体改性技术在中药制剂中的应用研究-以参苓白术散为例	中草药	2020.7	2020, 15 (51) : 3884-3893	杨艳君, 李婧琳, 王媚, 邹俊波, 张小飞, 史亚军, 周晓, 刘琳, 贾晓斌, 石心红	史亚军	杨艳君	杨艳君, 李婧琳, 王媚, 邹俊波, 张小飞, 史亚军, 周晓, 刘琳, 贾晓斌, 石心红	9	CSCD	史亚军, 王媚, 邹俊波, 张小飞, 贾晓斌, 杨艳君	是
5	粒子设计技术改善和胃降逆胶囊内容物均一性的应用研究	中国中药杂志	2021.10	2021, 46 (23): 6045-6052	每伟, 封亮, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 赵宗平, 郭东艳, 贾晓斌	郭东艳, 贾晓斌	每伟	每伟, 封亮, 史亚军, 邹俊波, 张小飞, 赵宗平, 郭东艳, 贾晓斌	4	CSCD	史亚军, 封亮, 邹俊波, 张小飞, 赵宗平, 郭东艳, 贾晓斌	是
6	基于溶剂挥发法的羚珠散粒子设计技术应用研究	中国中药杂志	2021.10	2021, 46 (23): 6028-6034	周晓, 封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军	邹俊波, 史亚军	周晓	周晓, 封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军	7	CSCD	封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军	是