

公示材料

一、项目名称：中药制药物料粉体改性关键技术构建与示范应用

二、项目主要完成人：史亚军，邹俊波，封亮，贾晓斌，张定堃，王媚，郭东艳，刘航，翟秉涛，崔春利

三、提名单位：陕西省中医药管理局

四、提名意见：提名该项目为陕西省科学技术进步奖 二等奖。

《中药制药物料粉体改性关键技术构建与示范应用》项目聚焦中药制药物料粉体客观复杂性，构建粉体改性与制剂设计创新技术体系，完善中药制剂学“物料表征-技术导入-制剂改良”理论链条，构建产业技术转化体系，突破中药制剂低溶低渗、混合不均等瓶颈，有力推动中药制剂从经验化向精准化升级，为中药产业高质量发展提供重要技术支撑，具备突出的科学价值与行业引领作用。项目组通过专利转化、技术服务等形式“精准施策”针对性导入羚珠散、珠黄吹喉散、固肠止泻丸、参苓白术散、双石通淋胶囊等 30 余个中成药品种，实现专利转化 10 项，完成技术服务 50 余次；为陕西摩美得气血和制药有限公司、陕西海天制药有限公司、雷允上等企业实现新增销售收入 13.03 亿元，新增利润 1.77 亿元，降低生产成本 1.39 亿元，经济效益明显。培养本科生 300 余人，研究生 50 余人，其中 20 余人次获得国家奖学金，10 余人赴北京中医药大学等学府继续读博深造，社会效益显著。

五、项目简介：

中药制药物料粉体（涵盖中药饮片粉末、组分）是中药制剂生产的“基石”，其药剂学及粉体学特性直接决定制剂的质量。中药粉体由于其成分类型多样、理化组成复杂，突出存在混合均一性差、苦涩臭味突出、生物药剂学性质不良导致生物利用度低等弊端，难

以满足部分剂型的成型要求，患者顺应性低，疗效表达不充分，制约中药产业在新时代的高质量发展。项目组在国家重点研发计划、国家自然科学基金等多项国家级、省部级及企业项目支持下，借鉴粉体工程、材料科学等前沿理论与多学科思路方法，在中药制药物料粉体改性技术原理与工艺方面取得重要突破，解决多项技术瓶颈，实现产业化应用。具体简介如下：

一、系统构建中药制药物料组分解析与粉体性质表征的技术体系，突破物料特性与制剂改良的关联瓶颈

1.中药组分解析与性质表征 针对中药成分复杂性，基于多维联用技术及智能数据挖掘技术与方法，创新构建数据驱动的药效成分特征全景解析体系，构建高精度的“源成分-基本成分-药效组分”数据库，开发组分结构解析高通量质谱分析软件。进一步在药物生物药剂学分类系统（BCS）基础上，以组分渗透性和溶解性参数为主要依据，提出适宜于中药组分特性的生物药剂学分类系统，建立 376 个以黄酮类、皂苷类等为代表的系列中药组分性质表征数据库，明确了中药组分主要呈现高溶解低渗透和低溶解低渗透特征，为组分改性技术选择提供科学依据。

2.中药粉末粉体性质的表征 以《中国药典》收载的 1000 余个粉末类饮片研究对象，系统开展粉体成分组成、表面性质、外观形状、理化性质、形貌结构、力学性质等研究，构建关联安全性、有效性、稳定性和顺应性等制剂属性的物性综合表征数据库。

二、精准建立中药制药物料粉体改性技术与制剂设计创新体系，推动中药制剂共性关键技术的集成创新

1.创新磷脂复合改性技术，改良中药组分低溶低渗缺陷，提高生物利用度

针对中药组分普遍存在的低溶解性、低渗透性的性质缺陷，以黄酮类、皂苷类、挥发油类、酚酸类、萜类等组分为示范研究对象，通过磷脂复合物技术显著提升组分的溶解度、渗透性及生物利用度。创新发明复合溶剂无毒化替代技术、“溶质相转移”高载药量微粒制剂技术、脂质表面功能化修饰技术、脂质结构优化技术等核心技术 5 项，载药量较传统制剂技术提升 5 倍，解决了磷脂复合物在大生产中不易溶解分散的行业难题，生物利用度显著提升。

2.首创粒子设计改性技术，改良中药粉末混合均一性、稳定性，提高制剂质量

面向导致制剂缺陷的关键物料及其粉体性质，针对性导入机械研磨分散、机械粒子复合、溶剂挥发、固体分散、表面包覆改性等核心技术，首次形成面向粉末类中药制药物料的粒子设计技术体系，基于宏量粉体学大数据开发“关键物性表征-性质缺陷定位-技术工具选择”的改性决策系统。将该技术成功应用于固肠止泻丸、参苓白术散、羚珠散等制剂的工艺改良，显著改善了其吸湿性、均一性、稳定性和顺应性等关键质量属性。

3.构建多维、动态质控技术体系，为改性技术实施提供客观评价

集成在线光谱和离线色谱技术，构建多维、动态质量控制技术体系。通过在线光谱技术监测粉体改性技术实施过程的关键质量参数波动，并结合高分辨率离线色谱分析，精准解析药效物质基础的动态变化，保障中药及其制剂产品核心技术导入前后的多维质控和客观评价。将该技术成功应用于双石通淋胶囊、小儿鼓翘清热颗粒等制剂在线控制，及时发现并纠正技术实施过程中的偏差，提高了产品质量稳定性与均一性，大幅减少不合格产品出现。

三、全面构建面向产业“精准施策”的创新技术转化体系，发动引领中药产业价值快速提升的技术新引擎

1.扎实基础研究助力核心技术占领理论高地 项目组在国家重点研发计划、国家自然科学基金、陕西省科技厅等 20 余项国家级、省部级项目支持下，围绕研究成果首次构建高精度的“源成分-基本成分-药效组分”数据库 1 个，建立中药组分性质表征数据库 3 个，中药粉末粉体性质表征相关数据库 8 个，开发组分结构解析高通量质谱分析软件 1 套。相关研究成果纳入《中药药剂学》《中药药剂学专论》等权威教材，出版《中药产业技术概览》等专著 4 部，发表学术论文 235 篇，其中 SCI 收录 83 篇，CSCD 收录 57 篇。授权专利 57 项，其中发明专利 26 项。相关技术成果获 2024 年度陕西省高等学校科学技术研究优秀成果一等奖 1 项，互联网+大学生创新创业大赛国家级铜奖 3 项、省赛金奖 4 项、银奖 5 项；获陕西省研究生创新成果奖 A 类奖、二等奖 3 项。项目组成员入选 2023“中国高被引学者”榜单、2020-2024 年度全球前 2%顶尖科学家榜单（中医药领域）、2024 中国知网高被引学者 TOP1%、2024 中国知网高被引学者 TOP 5%等荣誉 12 人次，体现了较好的理论价值和学术影响力。

2.“精准施策”-发动技术带领产业价值提升新引擎 在技术转化应用方面，项目组通过专利转化、技术服务等形式“精准施策”针对性导入羚珠散、珠黄吹喉散、固肠止泻丸、参苓白术散、双石通淋胶囊等 30 余个中成药品种，实现专利转化 10 项，完成技术服务 50 余次；为陕西摩美得气血和制药有限公司、陕西海天制药有限公司、雷允上等企业实现新增销售收入 13.03 亿元，新增利润 1.77 亿元，降低生产成本 1.39 亿元，经济效益明显。在项目所述技术构建与实施过程中，培养本科生 300 余人，研究生 50 余人，其中 20 余人次获得国家奖学金，10 余人赴北京中医药大学、中国药科大学等学府继续读博深造，为行业输送了坚实的后备力量，人才培养成效显著。体现了较好的产业价值和社会效益。

该项目聚焦中药制药物料粉体客观复杂性，构建粉体改性与制剂设计创新技术体系，完善中药制剂学“物料表征-技术导入-制剂改良”理论链条，构建产业技术转化体系，突破低溶低渗、混合不均等瓶颈，有力推动中药制剂从经验化向精准化升级，为中药产业高质量发展提供重要技术支撑，具备突出的科学价值与行业引领作用。

六、客观评价：

(1) 科技奖励

本项目部分成果已获得陕西高等学校科学技术研究优秀成果一等奖(2024 年)、陕西省第四届研究生创新成果展二等奖(2018 年)。

(2) 科技查新

主要查新点：1.构建适宜于中药物料特性的综合性质表征体系；2.构建“粉体关键物性表征-制剂学性质缺陷定位-粒子设计技术工具选择”决策系统，发明“溶质相转移”高载药量中药微粒制剂技术；3.构建针对中药物料性质缺陷的多元改性策略，优化中药制剂原料制剂学性能。

查新结论：经检索国内外未见有与该项目研究内容相同的文献报道。

(3) 结题验收

① 陕西省科学技术厅 2025 年 4 月，对承担的重点研发计划项目：丹红鼻用喷雾剂的研制（2017ZDXM-SF-008）进行了验收，项目通过验收。

② 中国生物技术发展中心 2022 年 10 月，对承担的国家重点研发计划项目：基于中药物料性质的（口服）剂型设计与制剂处方优化关键技术研究（2018YFC1706900）进行了验收，项目通过验收。

③ 陕西省科学技术厅 2021 年 6 月，对承担的重点研发计划项目：基于粉体改性和粒子设计技术的强力定眩胶囊制剂工艺研究（2017SF-308）进行了审核，准予结题。

④ 陕西省科学技术厅 2020 年 12 月，对承担的陕西省自然科学基础研究计划项目：粉体改性与粒子设计技术在中药制剂设计中的适应性研究（2018JM7157）进行了审核，准予结题。

⑤ 陕西省教育厅于 2017 年 9 月，对承担的陕西省教育厅科研计划项目：磷脂复合物技术在中药制剂中的适应性研究（15JK1202）进行了审核，准予结题。

⑥ 陕西省科学技术厅 2015 年 9 月，对承担的陕西省科技研究发展计划项目：丹红鼻用脑靶向制剂研究（2013K12-07-03）进行了审核，准予结题。

⑦ 陕西省教育厅于 2014 年 9 月，对承担的陕西省教育厅科研计划项目：基于表面改性和微粒设计技术的中药固体制剂设计应用基础研究（12JS038）进行了审核，准予结题。

七、应用情况：

在技术转化应用方面，项目组通过专利转化、技术服务等形式“精准施策”针对性导入羚珠散、珠黄吹喉散、固肠止泻丸、参苓白术散、双石通淋胶囊等 30 余个中成药品种，实现专利转化 10 项，完成技术服务 50 余次；为陕西摩美得气血和制药有限公司、陕西海天制药有限公司、雷允上等企业实现新增销售收入 13.03 亿元，新增利润 1.77 亿元，降低生产成本 1.39 亿元，经济效益明显。

八、主要知识产权和标准规范等目录（限 10 条）

序号	知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号	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	2020-01-20	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	2021-08-20	4629301	陕西中医药大学	史亚军, 王媚, 李婧琳, 邹俊波, 崔春利, 张小飞
3	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
4	发明专利	一种亲水性青黛及其制备方法	中国	ZL201310528983.1	2016-05-18	2073239	四川厚德医药科技有限公司	郭治平, 张定堃, 王达宾, 刘剑云, 王勇, 卿成让, 邹俊波
5	发明专利	一种中药分散片及其制备方法	中国	ZL201310443497.X	2015-05-20	1674015	成都中医药大学	韩丽, 张定堃, 秦春凤, 韦娟, 李剑
6	实用新型专利	一种中药汤剂固体化装置	中国	ZL201721109415.8	2019-03-01	8544285	陕西中医药大学	史亚军, 邹俊波, 张小飞, 刘航
7	专著	中药产业技术概览	中国	ISBN:9787030755582	2023-06	科学出版社	中国药科大学	贾晓斌, 封亮, 陈志鹏, 李志勇, 孙冬梅, 史亚军, 吴志生, 许风国, 马维坤, 王龙, 朱毛毛, 孙娥, 孙宜春, 杨冰, 肖衍宇, 邹俊波, 陆萌, 赵菁, 侯金才
8	论文	基于溶剂挥发法的羚珠散粒子设计技术应用研究	中国	10.19540/j.cnki.cjemm.20211015.303	2021-10-18	中国中药杂志	陕西中医药大学	周晓, 封亮, 张小飞, 杨艳君, 贾晓斌, 邹俊波, 史亚军
9	论文	中药药剂学研究前沿：组分制剂技术基础与关键科学问题	中国	10.16438/j.0513-4870.2018-0717	2018-11-26	药学学报	中国药科大学	贾晓斌, 杨冰, 封亮, 石心红, 汪豪, 刘利根
10	论文	Pickering emulsion technology based on the concept of "the combination of medicine and adjuvant" to enhance the oxidation stability of volatile oils in solid preparations-taking Lingzhu Pulvis as an example	中国	10.1039/d2ra04433a	2022-09-27	RSC advances	陕西中医药大学	彭磊, 张小飞, 郭东艳, 翟秉涛, 王媚, 邹俊波, 史亚军

九、主要完成人情况：

姓名	排名	行政职务	技术职称	工作单位	完成单位	对本项目（学术性/技术创造性）贡献
史亚军	1	院长	教授	陕西中医药大学	陕西中医药大学	为本项目的总体设计者和组织实施者。提出中药粉体改性关键方法，构建粉体改性与制剂设计创新技术体系，推动中成药制剂工艺升级与产业化应用。为主要知识产权 1、2、3、6、7、8、10 的完成人。
邹俊波	2	主任	教授	陕西中医药大学	陕西中医药大学	为本项目的共同设计者和组织实施者。组织或参与多项粉体改性相关成果研究，并将项目成果与企业实际生产痛点相联系，提升产业价值。为主要知识产权 1、2、3、4、6、7、8、10 的完成人。
封亮	3	中国药科大学附属江宁中医院副院长/系主任	教授	中国药科大学	中国药科大学	为项目中产业技术应用的主要组织者和实施者。参与中药粉体改性关键技术研发，推动粉体改性方法在制药工艺中的规范化应用，提升制剂一致性与产业化水平。为主要知识产权 7、8、9 的完成人。
贾晓斌	4	无	教授	中国药科大学	中国药科大学	为项目中物料成分解析与粉体性质表征技术体系构建的主要组织者和实施者。将粉体改性技术推广在中药制剂生产中的应用与质量提升，完善中药制剂学“物料表征-技术导入-制剂改良”理论链条。为主要知识产权 7、8、9 的完成人。
张定堃	5	副处长	教授	成都中医药大学	成都中医药大学	为项目中粉体改性技术应用的主要实施者。将粉体改性技术应用于青黛的改性和分散片的制备。为主要知识产权 4、5 的完成人。
王媚	6	主任	高级实验师	陕西中医药大学	陕西中医药大学	为项目中粉体改性技术应用“精准施策”的主要实施者。将粉体改性技术具体应用于参苓白术散、强力定眩胶囊等，提升中药粉末混合均一性、稳定性，提高制剂质量。为主要知识产权 2、3、10 的完成人。
郭东艳	7	主任	教授	陕西中医药大学	陕西中医药大学	为项目中粒子设计技术体系构建的主要实施者。将“关键物性表征-性质缺陷定位-技术工具选择”的改性决策

						系统应用于参苓白术散、强力定眩胶囊等中药制剂。为主要知识产权 1、3、10 的完成人。
刘航	8	副院长	主管药师	陕西中医药大学附属医院	陕西中医药大学	为项目中粒子设计技术体系构建的主要实施者。构建高精度的“源成分-基本成分-药效组分”数据库，中药组分性质表征数据库，中药粉末粉体性质表征相关数据库。为主要知识产权 6 的完成人。
翟秉涛	9	无	副教授	陕西中医药大学	陕西中医药大学	为项目中粉体改性技术应用“精准施策”的主要实施者。将粉体改性技术具体应用于羚珠散中成药品种，改善制剂学缺陷实现制剂改良。为主要知识产权 10 的完成人。
崔春利	10	无	高级实验师	陕西中医药大学	陕西中医药大学	为项目中光谱技术监测产品质量的主要实施者。集成在线光谱和离线色谱技术，构建多维、动态质量控制技术体系，监测粉体改性技术实施过程的关键质量参数波动保障中药及其制剂产品核心技术导入前后的多维质控和客观评价。为主要知识产权 1、2、3 的完成人。

十、主要完成单位(学术性/创新推广)贡献

排名	完成单位	单位性质	法定代表人	联系人/电话	通讯地址	邮政编码	对本项目主要贡献
1	陕西中医药大学	事业单位	杨晓航	王晶 13809142000	陕西省西咸新区 西咸大道	712046	是本项目的总体设计、实施单位。在项目研究、实施过程中，提供场地、设备、人员和配套服务条件，对本项目的完成起到组织、管理和协调作用；将中药制药物料粉体改性技术与制剂设计创新体系相结合，围绕中药粉体性质系统建立多个数据库，并基于数据库开发“关键物性表征-性质缺陷定位-技术工具选择”的改性决策系统，实现30余个中成药品种的“精准施策”。
2	中国药科大学	事业单位	郝海平	杨艳君 15706016001	江苏省南京市江宁区 龙眠大道	211198	是本项目粉体改性技术理论体系和产业化的主要搭建、研究和实施单位。项目研究过程中，完善中药制剂学“物料表征-技术导入-制剂改良”理论链条，推动粉体改性方法在制药工艺中的规范化应用，提升制剂一致性与产业化水平。
3	成都中医药大学	事业单位	曾芳	江俊 13688036560	四川省成都市温江区 柳台大道	611137	是本项目中粉体改性技术应用研究和实施单位。将粉体改性技术应用于中药饮片青黛，改良饮片粉体学性质；将粉体改性技术应用于片剂制备过程，克服传统片剂制剂学缺陷。

十一、完成人合作关系说明

序号	合作方式	合作者/项目排名	合作起始和完成时间	合作成果
1	论文/专著合著，共同知识产权	邹俊波/第二	2016.01~2023.07	与史亚军共同完成专利 1、2、3、6，专著 7，论文 8、10；与封亮、贾晓斌共同完成专著 7，论文 8；与张定堃共同完成专利 4；与王媚共同完成专利 2、3，论文 10；与郭东艳共同完成专利 1、3，论文 10；与刘航共同完成专利 6；与翟秉涛共同完成论文 10；与崔春利共同完成专利 1、2、3。
2	论文/专著合著	封亮/第三	2018.01~2023.07	与史亚军、邹俊波、贾晓斌共同完成专著 7，论文 8；与贾晓斌共同完成论文 9。
3	论文/专著合著	贾晓斌/第四	2018.01~2023.07	与封亮、邹俊波、史亚军共同完成专著 7，论文 8；与封亮共同完成论文 9。
4	共同知识产权	张定堃/第五	2016.01~2023.07	与邹俊波共同完成专利 4。
5	论文合著，共同知识产权	王媚/第六	2021.01~2023.07	与史亚军、邹俊波、崔春利共同完成专利 2；与史亚军、邹俊波、崔春利、郭东艳共同完成专利 3；与史亚军、翟秉涛、邹俊波、郭东艳共同完成论文 10。
6	论文合著，共同知识产权	郭东艳/第七	2020.01~2023.07	与史亚军、邹俊波、崔春利共同完成专利 1；与史亚军、邹俊波、崔春利、王媚共同完成专利 3；与史亚军、翟秉涛、邹俊波、王媚共同完成论文 10。
7	共同知识产权	刘航/第八	2019.01~2023.07	与史亚军、邹俊波共同完成专利 6。
8	论文合著	翟秉涛/第九	2022.01~2023.07	与史亚军、郭东艳、邹俊波、王媚共同完成论文 10。
9	共同知识产权	崔春利/第十	2020.01~2023.07	与史亚军、邹俊波、郭东艳共同完成专利 1；与史亚军、邹俊波、王媚共同完成专利 2；与王媚、史亚军、邹俊波、郭东艳共同完成专利 3。