

# 公示材料

一、基本信息			
项目名称	中文	金银花药材及其制剂质量控制技术体系的构建及应用	
	英文	Construction and application of quality control technology system for Lonicerae Japonicae Flos and its preparations	
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		同意调级
主要完成人	林永强、郭东晓、林林、臧远芳、刘洪超、崔伟亮、汪冰、焦阳		
主要完成单位	山东省食品药品检验研究院		
推荐单位(盖章)	山东省市场监督管理局		
奖项的主要项目来源	<input checked="" type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他		
<p>具体计划、基金的名称和编号：国家科技重大专项课题重大新药创制项目“中药安全检测技术及标准平台”子课题“中药质量安全检测和风险控制技术平台”(2014ZX09304307-002)；</p> <p>国家药品标准提高研究课题“银黄分散片、银黄含片、银黄胶囊、银黄口服液、银黄软胶囊”(378、379、380、382、383)、“银黄滴丸”(54)、“银黄丸(743)”</p> <p>国家食品药品监督管理总局国家评价性抽验项目“抗感系列制剂”(完善标准专题11号)、“新复方大青叶片”(完善标准专题24号)。</p>			
成果的主要项目起止时间	起始： 2010-1	完成： 2019-8	
组织验收/鉴定单位	国家科学技术部；国家药典委员会；国家食品药品监督管理总局；		
成果登记号	国家食品药品监督管理总局 科学技术成果： 4642017Y0083； 4642017Y0088	成果登记 时间	2017年12月08日



## 二、奖项简介

“金银花药材及其制剂质量控制技术体系的构建及应用”项目，是在国家十二五重大新药创制专项课题“中药质量安全检测和风险控制技术平台子课题”、国家药典委员会7个药品标准提高项目、国家药品监督管理局国家药品评价性抽验项目“抗感系列制剂”和“新复方大青叶片”等科技项目支持下，围绕中药真、伪、优、劣质量控制、标准提升和质量评价而开展的应用基础研究，历时九年完成。

项目针对金银花药材及制剂中存在的山银花、忍冬藤掺伪等质量问题，构建了基于化学标识物进行中药真伪鉴别、掺伪投料的质量控制新模式，建立了“金银花提取物以及金银花制剂掺杂忍冬藤的检验方法”“金银花与山银花的鉴别方法”填补了国内技术空白，解决了金银花及其制剂掺杂忍冬藤、山银花的检验检测瓶颈性技术难题；系统创建了技术先进、指标全面的质量控制方法，统一提升了金银花系列制剂质量标准，实现多组分同步测定，整体评价药品的质量，标准的实施可有效遏制了企业为单一提高绿原酸含量擅自改变提取工艺等非法生产行为，即保证了药品有效，又保证药品安全，对于全面控制中成药质量有良好的示范作用；采用多源信息融合，建立金银花药材及其制剂整体质量评价技术平台，对3家企业66批抗感颗粒和13家企业179批新复方大青叶片进行质量分析，整体评价各品种不同生产企业之间和同一企业不同批次之间的质量差异。国家药监局根据项目组对新复方大青叶片的质量评价报告和上报的问题，组织飞检，查实相关企业存在未按规定处方投料行为，发布了关于6家药品生产企业违规生产新复方大青叶片情况的通告（2015年第96号），收回上述6家企业的GMP证书，责令6家企业召回所有问题样品，保证了人民用药安全。该评价模式可以在全国进行借鉴推广。

项目获授权国家发明专利3项、计算机软件著作权1项；发表科研论文10余篇。共起草并上报药品质量标准21项、补充检验方法1项、标准物质1个；其中银黄颗粒、银黄口服液、银黄片、银黄丸及各自金银花提取物原料等八项质量标准已收载于《中国药典》2015及2020年版，新复方大青叶片及其提取物原料质量标准被颁布为国家标准，提升了我国中成药质量标准的整体水平。

项目组建立的标准与方法多次进行全国大会交流，已推广应用到全国药品检验机构及数百家中药生产企业，有效保证了相关产品质量均一，稳定可控，全面提高了我国金银花药材及其制剂的质量控制水平，取得良好的经济和社会效益；同时使掺杂使假行为无处藏身，保证了人民群众用药安全有效。基于化学标识物进行中药真伪鉴别的质量控制新模式和多源信息融合的整体质量评价技术已在全国进行借鉴推广，在其他省市药品评价性抽验中发挥了重要作用。项目研究过程中培养博士、硕士研究生8名。为药检部门、生产企业培养检验人员200余名。本项目在加强中药检验技术研究、培养专业检验技术人员、提升药品监管效能和保障人民用药安全有效方面提供了强有力的技术支撑。