

# 公示材料

| 一、基本信息  |   |   |             |
|---|---|---|-------------|
| 项目名称  | 中文  | 中成药及保健食品中非法添加化学物质检测技术与信息检索平台的开发   |             |
|   | 英文  | Development of detection technique and information retrieve platform for illegal additives in traditional Chinese medicine and healthy food |             |
| 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   | 李军、张高飞、于玥、邬晓鸥、王铁杰、邱颖姮、王晓炜、鲁艺  |   |             |
| 主要完成单位  | 深圳市药品检验研究院  |   |             |
| 推荐单位(盖章)  | 深圳市市场监督管理局  |   |             |
| 奖项的主要项目来源   | <input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input checked="" type="checkbox"/> 其他  |   |             |
| 具体计划、基金的名称和编号：深圳市科技计划项目（深港创新圈专项资助计划）：中成药及保健食品中非法添加化学物质检测技术与信息检索平台的开发，项目合同编号：CX2007-39 |   |   |             |
| 成果的主要项目起止时间   | 起始： 2009-1  | 完成： 2013-2  |             |
| 组织验收/鉴定单位   | 深圳市科技工贸和信息化委员会  |   |             |
| 成果登记号   | 2013Y0020   | 成果登记<br>时间  | 2013年02月07日 |

## 二、奖项简介

(主要技术内容、技术指标、创新点、授权知识产权情况、应用推广及取得的经济、社会效益等；限 1 页)

本项目系统建立了由高通量快速筛查平台、化学物质信息检索平台和检验检测标准组成的多角度非法添加筛查体系。项目完成“非法添加数字化识别系统”、“非法添加化学物质信息检索平台”建设，获批 4 项国家药监局补充检验方法，建立 32 项非标方法，发现法定检测标准外非法添加物质 17 个，其中 2 个为国内外首次报道的新结构改造成分，均已及时上报监督管理部门，有效打击了违法者钻标避检，高科技造假的不法行为，保护了公众的健康安全。

该项目先后获得 2011 年深港科技创新大奖-科研创新卓越奖、2015 年深圳市科技进步奖二等奖（社会公益类）和 2016 年深圳市科技进步奖-标准奖。

### 主要技术内容、指标及授权知识产权

(1)“非法添加数字化识别系统”采用高分辨液质数据数字化信息匹配技术，结合基于母核特征碎片的非靶向筛查模式，可快速、准确锁定非法添加可疑成分，筛查范围包含补肾壮阳类、减肥类、镇静安神类等 9 大类 533 种成分，可实现一次进样，20 分钟内完成所有筛查；不需随行标准物质，经济环保。

(2)“非法添加化学物质信息检索平台”建立了由非法添加物质结构信息、化学性质、检测方法、非法添加动态组成的检索平台，收录化学成分 827 种，可提供解析未知结构化合物所需技术资料。

(3)建立的 4 项补充检验方法全部基于已发生的非法添加行为，尤其是针对上市药物进行结构改造的高科技造假行为，其中“补肾壮阳类中成药中西地那非及其类似物的检测方法。”是我国药品领域首例可对非法添加的处方药物结构衍生物进行识别检测的质量标准。

(4)本项目共发表论文 15 篇，其中 SCI 论文 1 篇 (IF3.2)，获专利授权 1 项，获市级科技进步奖励 2 项，协会奖励 1 项。

### 创新点

(1)“非法添加数字化识别系统”突破了传统检测方法时间长，检测成分有限的局限性，能对已知和未知的非法添加物做出识别和预判，将筛查范围从数百种缩小至几个化合物，做到有的放矢；筛查过程无需使用对照品，经济环保。

(2)本项目在国内率先发现非法添加结构衍生物以及利用药物副作用的新型非法添加手段，在此基础上建立的 4 个补充检验方法均获原食药监局发布实施，填补了国内相关检测领域的空白。

### 推广应用情况及社会效益

2008 年至今，申报单位采用建立的筛查平台完成了包括国家、省、市各级监督抽检、专项抽检以及涉案近 6000 余批样品的检测，检出非法添加样品 1500 余批，为政府监管执法提供了有力的技术支持。建立的补充检验方法已在全国范围内实施 7~12 年，具体应用情况详见第三方评价及应用证明。