

## 陕西省教育厅成果申报项目公示内容信息简介

- 1.项目名称：**中药质量评价控制及其专利信息挖掘关键技术集成创新与应用
- 2.完成单位：**陕西国际商贸学院；陕西步长制药有限公司；陕西省中医药研究院
- 3.完成人：**黄壮壮；谢伟；张瑞瑞；刘峰；张红；王青；蒋涛；何娟；王月茹；陈衍斌；杨长花
- 4.项目简介：**本项目所属科学技术领域生物技术-医药卫生领域

中药质量是临床疗效的根本保障，是中药产业发展的生命线。中药质量分析及控制技术是评价中药质量优劣的核心手段。专利信息是中药科技创新成果呈现的重要载体，同时，专利权保护又是衡量创新技术水平高低的关键指标。本项目在国家、省、市6个科研课题支持下，围绕中药质量评价控制及专利信息挖掘关键技术进行了集成创新，开展了一系列科学研究，取得了一些创新成果，主要技术内容有三个方面的：

**技术内容一：集成创新了“色谱质谱联用技术-整体网络预测-细胞水平-组织水平-动物水平”多维整合的中药质量评价技术。**

项目组应用色谱质谱联用分析技术从冠心舒通胶囊、补气通络颗粒、头痛宁胶囊共获得222个化合物，明确了物质基础；采用网络药理学技术对冠心舒通胶囊、补气通络颗粒、头痛宁胶囊及黄精的成分-靶标进行了预测分析，预测活性成分39个、与疗效关系密切的关键靶点21个；应用心肌细胞膜色谱（CMC）垂钓技术联用液质、气质筛选出冠心舒通胶囊4个关键药效成分，分别为原儿茶酸、隐丹参酮、丁香酚和龙脑；采用细胞生物学技术从细胞水平对冠心舒通胶囊等6种中药进行了质量评价，发现6种中药对大鼠心肌细胞缺氧复氧损伤具有不同程度的保护作用，还发现射干抗病毒口服液可引起小鼠耳廓通透性增强，引发类过敏反应，研究成果为产品质量生物评价提供实验支撑和创新思路；应用代谢组学技术从整体动物水平对五味子和冠心舒通胶囊吸收入血成分进行了分析评价，发现五味子中五味子醇甲等6种木脂素类成分、冠心舒通胶囊中丹参酮IIA等4种成分以原形吸收入血；采用了肠外翻技术从组织水平发现了广枣提取物中没食子酸和原儿茶酸2种成分在大鼠不同肠段、不同时间的吸收规律。

**技术内容二：集成创新了“一测多评-多指标同时测定-指纹图谱”的多维整合的中药质量控制技术。**

项目组建立了冠心舒通胶囊一测多评的含量检测方法，选择其中任何一种对照品即可同时测定10种成分含量；采用多指标成分同时测定技术分别建立了头痛宁中天麻素等5个成分、红花中羟基红花黄色素等3个成分和沙棘果油中棕榈酸等3个成分同时测定的质控方法；建立了头痛宁胶囊的指纹图谱，确定22个共有峰为特征峰。研究成果为中药的质量稳定可控提供了参考。

**技术内容三：集成创新了“专利信息分析-关键技术保护”的多维整合的中药专利信息挖掘关键技术。**

基于全球已公开的专利信息，采用文献计量分析技术，对单味药材黄芪、黄精、五味子及中成药脑心通胶囊、祛风止痛胶囊、复方丹参滴丸等进行专利信息的分析挖掘，发现了中药创新技术研究存在的空白点。项目组针对技术空白点开展了的中药质量评价控制关键技术研究，研究成果及时完成专利的新颖性、创造性和实用性评价，在中药组合物、质量检测方法、制药设备等方向发现可保护的技术主题，先后获得中国授权专利7件，其中授权发明专利5件。

本项目集成了中药质量评价控制及专利信息挖掘技术，进一步创新应用于中

药材、中成药质量评价与控制，对中药提质增效起到了支撑引领作用，并无缝链接实施了相应成果知识产权转化及应用。项目获批专利 7 项；发表学术论文 23 篇，其中 SCI 收录 2 篇；获咸阳市科学技术一等奖 1 项。研究成果在陕西步长制药有限公司推广应用，带来了良好的社会、经济效益，近五年实现新增产值约 185 亿元，累计新增利税 73 亿元，同时带动了中药材、中药饮片相关产业的科技进步，推动了地方经济的发展。

#### **5.主要知识产权目录：**

1. 一种冠心舒通胶囊一测多评含量检测方法,发明专利(ZL201610005020.7), 授权时间: 2019 年 10 月 29 日.
2. 一种药物组合物, 发明专利(ZL201510870868.1), 授权时间: 2017 年 12 月 12 日.
3. 一种决明子有效成分提取装置, 实用新型专利(ZL201721123306.1), 授权时间: 2018 年 7 月 13 日.
4. 一种医药的提取装置, 实用新型专利(ZL201720043111. X), 授权时间: 2017 年 10 月 10 日.
5. 一种研磨捣碎机, 发明专利(ZL201610090775. 1), 授权时间: 2018 年 6 月 26 日.
6. 一种多指标成分 UPLC 检测红花中有效成分含量方法, 发明专利(ZL201810375728. 0), 授权时间: 2020 年 9 月 8 日.
7. 一种沙棘果油的质量检测方法, 发明专利(ZL201610766104.2), 授权时间: 2019 年 7 月 9 日.