

中药制药过程新技术国家重点实验室 2020 年度开放基金课题申请指南

中药制药过程新技术国家重点实验室（以下简称国重点实验室）依托江苏康缘药业股份有限公司设立，主要瞄准中药制药产业技术前沿，建立完善的中药制药过程新技术研究平台，围绕三大研究方向进行应用基础研究：

研究方向一：基于现代理论与技术的中药提取精制技术应用基础研究；

研究方向二：基于现代给药理论的中药制剂成型技术应用基础研究；

研究方向三：基于现代分析技术的中药质量控制技术应用基础研究。

实验室本着“开放、流动、联合、竞争”的原则，根据《中药制药过程新技术国家重点实验室开放基金管理办法》设置开放基金课题。重点实验室诚挚邀请国内外相关领域的研究人员踊跃申请开放基金课题。

本批课题分为重点课题和自由申请课题，重点课题应按照指南要求申请；自由申请课题可围绕上述三个研究方向，根据申请人的研究方向自由申请，择优资助。

一、指南内容

（一）重点课题

研究方向一：基于现代理论与技术的中药提取精制技术应用基础研究

课题一：中成药提取精制工艺参数修正技术研究

研究目标：建立中成药提取精制过程中工艺参数由实验室、中试放大到产业化的预测、修正关键技术或模型，以解决中药新药研发及生产中的现实问题。

课题二：中药提取精制（浓缩）过程预测控制技术研究

研究目标：中药提取精制过程是一个复杂的过程，干扰和时变性强，单纯的反馈和前馈控制组合难以实现良好的控制效果。本课题拟通过对提取精制过程（浓缩）开展分析研究，从全局角度探索中药提取精制生产过程质量可靠性设计和控制的关键技术，研发自适应控制、模型预测控制（MPC）、模型算法控制（MAC）等更先进的控制手段，将中药提取精制过程中的模糊的、不确定性的经验知识“翻译”成能客观化和定量表达的信息，实现对生产过程控制精度的提升，降低生产过程质量偏差发生率，提高产品质量。

课题三：中成药绿色智能制造技术研究

研究目标：针对低温提取、节能浓缩、高效干燥等绿色制造关键技术，开展符合中成药生产特点的前处理、在线检测、智能化管控和质量溯源等技术研发，构建中成药制造过程数据采集、整合、分析处理技术体系，为实现生产全程质量数字化可追溯，为研发中成药制药自动化、智能化模块等提供应用技术和基础研究。

研究方向二：基于现代给药理论的中药制剂成型技术应用基础研究

课题一：中药贴膏剂和凝胶剂的制剂成型及药效评价关键技术研究

研究目标：针对中药贴膏剂和凝胶剂制剂成型性的关键瓶颈问题，从复方药味、有效成分群、配伍、适宜辅料等方面，开展中药贴膏剂和凝胶剂处方的相关基础研究；中药成分促渗剂评价、新材料/新载体的应用开发；中药贴膏剂和凝胶剂的药物吸收评价新技术、药效评价新技术/新模型、安全性评价新技术等方面开展系统研究，为中药贴膏剂和凝胶剂的研发提供技术和方法。

课题二：基于中药功效成分生物利用度评价的适宜制剂技术研究

研究目标：中药作为复杂体系，功效成分的结构、含量、理化性质及制备工艺的选择，必然会导致其生物利用度发生改变，从而影响制剂的安全性和有效性。本课题拟对多组分中药中的复杂成分进行分类及其控制释放研究，建立功效成分同步释放、梯度释放、异步释放的制剂设计原则；建立基于中药功效成分生物利用度的体外释放或溶出评价体系；设计制备基于提高功效成分生物利用度的多组分中药适宜制剂；阐述提高中药功效成分生物利用度的机理，解决中药制剂生物利用度低的关键共性问题。

课题三：固体制剂总混过程的混合均一性评价及控制技术研究

研究目标：中药固体制剂物料总混过程，直接影响制剂质量一致性。本课题拟对中药固体制剂成型工艺总混过程的混合均一性进行评价及控制技术研究，从成型工艺系统研究的角度出发，结合物料功能性相关指标，辨识关键物料属性和关键质量属性，形成科学合理的取样方式、有效的统计分析方法和完善的在线质量监控技术。

研究方向三：基于现代分析技术的中药质量控制技术应用基础研究

课题一：中成药整体性质量控制技术及批间质量一致性评价研究

研究目标：针对中成药成分复杂，现有评价技术体系缺乏整体观的现状，探索中成药整体质量控制的新技术和方法，构建适宜于优质中成药整体质量控制的新技

术、方法和标准；针对中成药批间质量一致性评价缺乏关键技术和方法，开展对现行的多种质量评价技术和方法简单叠加方式的优化研究，探索指纹图谱、中药“溶出曲线”等相结合评价中成药批间质量一致性技术，建立适宜于中成药生产过程的快速质量一致性评价技术。

课题二：生物测定法用于中药质量控制的应用基础研究

研究目标：针对药效成分不明确，缺少定量质量控制指标的问题，以药材、中成药或经典名方为示范性研究对象，开展药理/药效/活性的效应或指标选择的原则、评价方法等研究，构建能反映内在质量属性的灵敏、快速的生物活性评价方法，进行系统的方法学评价和验证，探索并制定生物测定法在中药质量控制中应用的可行性和指导原则。

课题三：中药提取精制过程在线质量控制新技术研究

研究目标：目前常用的过程分析技术有近红外光谱、近红外成像技术、拉曼光谱法等，但现有研究大都集中在实验室阶段，对生产应用过程中存在的实际问题考虑不足，在应用中存在检测精度低、检测数值波动大、预测模型不稳定等问题。针对中药提取精制过程实际需求如降低工况干扰、提高检测精度等，选择合适的在线检测方法，设计取样系统、测量位置及采集方式，合理选择模型样本以及模型维护和更新，研究建立在线/快速过程分析方案；根据方案，针对不同的在线/快速检测设备，建立检测模型及可验证的检测方法，实现对中药提取精制过程质量的在线/快速质量控制，获取更加精确的过程质量数据，为持续提高产品质量均一性奠定基础。

（二）自由申请课题

自由申请课题是对开放课题申报指南研究方向的促进和补充，与申报指南发布的研究领域和方向基本一致，但研究内容、研究手段和方法应有新意，能填补行业、国内空白，对行业技术发展有显著带动作用。

二、项目支持年限

2020年11月~2021年11月

三、申请条件

课题面向国内外从事中药制药新技术的应用基础和工程技术研究的高等院校、科研院所和企业等单位的科研人员开放。申请人须符合以下条件：

（1）具有副高及以上专业技术职称或已获得博士学位；或由行业内知名专家推荐的具有很强独立科研工作能力的优秀在读博士生，且所申请课题为博士学位论文主要研究内容；

(2) 申请者必须是课题的实际负责人，正式受聘于申请课题的主要承担单位，保证有足够的时间和精力从事所申请的课题研究；

(3) 同一申请时间内，每人只能担任一项开放基金课题的负责人；

(4) 符合国家产业、技术政策，技术含量高，创新性较强，技术处于国内领先水平；

(5) 课题应结合具体中药品种进行研究，有明确的市场需求和较强的市场竞争力或趋势，体现前瞻性，可以产生较好的经济效益和社会效益；

(6) 课题申请必须能够形成知识产权，同时具有较好的研究基础和产业化前景。

四、申请程序和说明

1. 申请人根据《中药制药过程新技术国家重点实验室 2020 年度开放基金课题申请指南》，填报《中药制药过程新技术国家重点实验室开放基金课题申请书》（见附件 1），并按规定格式，认真、如实填写。

2. 《开放基金课题申请书》电子版请发送至：**kyyyxmb@163.com**，邮件标题为：**国重开放课题申请：重点课题/自由申请课题-研究方向一/二/三-XXXXXX（课题名称）**；2020 年度开放基金课题受理时间为 2020 年 10 月 1 日~2020 年 10 月 20 日。

3. 国重实验室科研管理部门经初审后，择优通过现场答辩或者通讯评审等方式邀请相关专家进行论证；经专家论证通过的项目，国重实验室将通知课题负责人签订课题任务书，并进行相关资助。

4. 本次申报勿需提交纸质版材料，待评审论证通过后，补充提交纸质材料并加盖单位公章。

五、联系方式

江苏康缘药业股份有限公司科研管理部，张宏达，固话：0518-81152367，手机：18261328650。E-mail: kyyyxmb@163.com。

中药制药过程新技术国家重点实验室

（依托单位：江苏康缘药业股份有限公司）

2020 年 9 月 30 日