贵州省科学技术奖推荐公示

**项目名称**：仙灵骨葆连续化先进制造质量管控技术

**推荐单位：**贵阳市科技局

**推荐等级**：贵州省科技进步奖一等奖

**项目简介**：项目针对“中药有效成分难以确定、工艺流程落后、技术支撑乏力、先进装备缺乏”等急需破解的瓶颈问题。在国家中药标准化项目和国家工信部智能制造等多个项目的支持下，对仙灵骨葆连续化先进制造质量管控技术进行了系统深入的研究，经过不懈努力，取得了如下科技创新：

1.揭示了仙灵骨葆药效物质基础及其传递规律技术。通过研究仙灵骨葆胶囊的药效物质基础分析技术、仙灵骨葆胶囊的指纹图谱和仙灵骨葆的提取方法、分离提取物及制剂，突破了仙灵骨葆胶囊的药效物质基础分析技术，实现了仙灵骨葆胶囊中化学成分的检测，明确了仙灵骨葆胶囊的药效物质基础。

2.建立了仙灵骨葆全产业链质量管控体系。从函数型数据分析、张量数据分析、时间序列模型，研究有效分析及监控偏差流的制造过程质量管控方法，并深入开展优化设计，对仙灵骨葆工厂总体设计、工艺流程及布局进行数字化建模，制订中药材等级标准，药材包装，仓储规范等，制订中药材的采收、产地加工标准化生产体系，构建仙灵骨葆药品标准化种植、生产体系。

3.提出了仙灵骨葆药效物质连续化匀一性先进制造技术。结合图像处理算法和微机电自适应神经网络控制方法，对仙灵骨葆进行在线质量检测；首次提出采用过程控制智能整定的检测方法和随动控制自适应的检测方法对仙灵骨葆生产线中各类设备进行检测，实现仙灵骨葆测控系统与生产管理系统的集成；实现了药效物质的连续化与均一化生产。

结合应用领域运用仙灵骨葆连续化先进制造质量管控技术，新增重点新产品555个，仙灵骨葆胶囊2018年、2019年、2020年销售收入分别为5.80亿元、6.75亿元、5.60亿元，社会经济生态效益显著。

**主要知识产权和标准规范等目录：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 知识产权（标准）类别 | 知识产权（标准）具体名称 | 国家  （地区） | 授权号（标准编号） | 授权（标准发布）日期 | 证书编号 （标准批准发布部门） | 权利人（标准起草单位） | 发明人（标准起草人） | 发明专利（标准）有效状态 |
| 1 | 一种仙灵骨葆提取物、制备方法及其制剂 | 中国 | ZL201110317157.3 | 2013/1/23 | 第1124490号 | 贵州同济堂制药有限公司 | 王晓春、孙宜春等 | 有效 |
| 2 | 一种仙灵骨葆胶囊成品检测方法 | 中国 | ZL201910424528.4 | 2020/05/19 | 第3799803号 | 贵州同济堂制药有限公司 | 汪娥、孙宜春、庞媛媛等 | 有效 |
| 3 | 一种仙灵骨葆的提取方法、分离提取物及制剂 | 中国 | ZL201310055079.3 | 2015/4/15 | 第1634182号 | 贵州同济堂制药有限公司 | 周宁、孙宜春、庞媛媛等 | 有效 |
| 4 | 一种用于胶囊类产品称重的进料装置 | 中国 | ZL201811457386.3 | 2020/11/10 | 第4088745号 | 贵州大学、国药集团同济堂(贵州)制药有限公司 | 周鹏;李少波;孙宜春;庞媛媛等 | 有效 |
| 5 | 一种用于胶囊类产品称重的升降盛料盘 | 中国 | ZL201811455339.5 | 2020/5/19 | 第3804834号 | 贵州大学、国药集团同济堂(贵州)制药有限公司 | 周鹏;李少波;孙宜春;庞媛媛等 | 有效 |
| 6 | 地黄中糖类成分的同时测定及其指纹图谱  构建方法 | 中国 | ZL201611238286.2 | 2021/06/25 | CN 108254470 B (授权公告号) | 中国医药工业研究总院 | 黄春跃、胡晓等 | 有效 |
| 7 | 一种利用近红外技术建立丹参饮片质量分级的方法 | 中国 | ZL201811442253.9 | 2020/11/27 | 第4118141号 | 贵州同济堂制药有限公司 | 伍庆、孙宜春、庞媛媛等 | 有效 |
| 8 | 一种对过程控制智能整定的检测方法及系统 | 中国 | ZL201711130421.6 | 2020/08/28 | 第3961504号 | 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所 | 宋彦彦，吴亚平，方毅芳等 | 有效 |
| 9 | 一种适用于随动控制自适应检测的方法及系统 | 中国 | ZL201711130413.1 | 2020/11/15 | 第4101954号 | 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所 | 杜孟新，宋彦彦，吴亚平，方毅芳 | 有效 |
| 10 | 一种适用于智能仪表智能特性验证的检测方法和系统 | 中国 | ZL201711130414.6 | 2017/11/15 | 第3910028号 | 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所 | 吴亚平，宋彦彦，方毅芳，杜孟新 | 有效 |

**主要完成人：**李少波、孙宜春、胡晓、方毅芳、张晨、庞媛媛、周鹏、杨静、吴亚平

**主要完成单位：**国药集团同济堂(贵州)制药有限公司，贵州大学，机械工业仪器仪表综合技术经济研究所，中国医药工业研究总院，清华大学