

苏州市科技计划项目验收证书

苏科验字〔2020〕796号

计划类别：科技设施->重点实验室（企业）

项目编号：SZS201606

项目名称：苏州市中药微丸制剂研究重点实验室

承担单位：雷允上药业集团有限公司

主管部门：高新区科技创新局

项目合作单位：

项目负责人：王恒斌

项目组成员：严燕青、李英杰、陈绚、黄振清、狄留庆、马宏跃、许惠琴、李全、叶华、朱丽峰、徐芬、徐文芳、邵志颖、罗年翠、祝倩倩

验收形式：会议验收

验收结论：验收通过

发证日期：

项目验收委员会名单：

姓名	单位	性别	专业	职务或职称
周艳	苏州苏税税务师事务所有限公司	女	会计	高级
谢梅林	苏州大学	男	中药药理	教授
陈勇	浙江大学	男	制药工程	研究员
查晓明	中国药科大学	男	中药学	研究员
胡建林	苏州医药行业协会	男	药学与管理	高级

项目验收意见：

验收委员会形成验收意见如下：1、提供的验收资料符合验收要求；2、总体完成情况描述：研发技术指标：①建立了微丸自动化生产线，制定了微丸生产所涉及的全过程生产规范和标准。②完成了六神丸优质产品行业标准草案建立、特征图谱方法学研究以及特征图谱库建立、建立了消癥丸 HPLC 指纹图谱及 GC 指纹图谱检测方法，建立了微丸制剂生产全过程可控、质量信息可溯源的优质产品标准和评价体系。③完成六神丸系统性安全性评价研究，建立了微丸安全性指标评价标准。完成合同研发技术指标。成果指标：制定技术标准 23 项、发表论文 7 篇、申请发明专利 5 项，授权发明专利 1 项，获得高新技术产品认定 1 项。基本完成合同成果指标。经济指标：项目实施期内新增投入 1221.64 万元(其中苏州市财政拨款 30 万元,区配套资金 15 万元,企业自筹资金 1176.64 万元)，苏州市、区财政配套经费及企业自筹资金足额到位，经费使用合理。项目期内累计生产六神丸 3784.73 万盒；累计实现六神丸销售收入 6.9533 亿元（含税），缴税 6216.85 万元，利润 8964.00 万元。完成合同经济指标。其他指标：新增仪器设备 24 台套，新建六神丸自动化生产线一条。三年内引进博士 3 名、硕士 5 名、学科带头人 3 名，新增专业技术人员 15 人，研发人员团队达 85 人。基本完成合同规定的其他指标。3、创新性描述实现自动化灌装及在线装量检测，提升了微丸产能；实现微丸生产从药材到中间体到成品的全程可追溯；建立微丸制剂优质产品标准和评价体系，整体提升微丸制剂质控水平；对中药微丸六神丸进行全面的安全性评价研究，积累安全证据。项目填补国内中药微丸自动化生产的空白，整体提升了企业微丸产业化能力、微丸制剂生产管理和质量控制技术水平，为企业未来创新发展打下了坚实的基础。验收委员会一致认为，该项目已完成了计划项目合同书规定的指标，经费使用合理，同意通过验收