

一、项目名称

五味子药材/饮片品质形成及质量控制标准体系构建与应用

二、提名单位

江苏省教育厅

三、主要完成人情况表

排名	姓名	技术职称	工作单位	完成单位	贡献
1	陆兔林	教授	南京中医药大学	南京中医药大学	(1) 为本项目的设计者和组织实施者；(2) 构建了五味子饮片炮制增效研究技术体系方法,改进了五味子饮片炮制生产工艺,提升了五味子饮片质量标准；(3) 在阐明五味子饮片效应物质基础及炮制增效科学内涵前提下,构建涵盖五味子种子、药材种植加工、饮片生产、质量标准等产业过程质量控制关键技术标准。对科技创新点一至四均做出突出贡献。发表论文 39 篇,其中 SCI 收录 12 篇；出版教材专著 5 部；获授权专利 5 项,转让 1 项；投入工作量占本人工作总量的 80% 以上。
2	季德	副教授	南京中医药大学	南京中医药大学	(1) 重点参与本项目的设计和组织实施；(2) 参与了五味子饮片炮制增效科学内涵研究。研究五味子饮片炮制前后物质基础变化,建立多成分定量方法；对生、醋五味子抗肝损伤效应及机制进行研究,通过代谢组学技术分析五味子饮片抗肝损伤代谢通路。(3) 制备得到五味子总木脂素,并验证其抗肝损伤效应。(4) 完成五味子饮片一测多评和标准提取物研究。对科技创新点一、三、四均做出突出贡献。发表学术论文 12 篇,SCI 收录 6 篇,授权专利 2 项。投入工作量占本人工作总量的 80%以上。
3	殷放宙	正高级实验师	南京中医药大学	南京中医药大学	(1) 参与本项目的设计和组织实施；(2) 系统地完成了五味子的炮制机理、工艺及质量标准的相关研究。在对五味子进行多成分分析的基础上,阐明了五味子醋蒸后增强抗肝损伤的作用机制。并确定了五味子醋蒸的最佳蒸制工艺,以醇甲等主要指标结合指纹图谱等全面分析评价了五味子饮片的质量,并制定相应标准。对科技创新点一、三、四均做出突出贡献。发表论文 9 篇,其中被 SCI 收录 3 篇,作为第一权利人获授权专利 2 项,获江苏省优秀博士学位论文奖 1 项。投入工作量占本人工作总量的 80%以上。
4	李林	副教授	南京中医药大学	南京中医药大学	以五味子醇甲等有效成分含量,免疫调节及抗肝损伤为指标,对五味子常压醋蒸制工艺、高压蒸制工艺进行优选,优化出最佳常压醋蒸工艺、最佳高压蒸制工艺,开发了智能化蒸制设备,引领了中药炮制设备发展方向。通过测色技术和机器嗅觉技术的“色嗅二维技术”联用,将五味子不同饮片的外观颜色和气味进行量化,

					结合传统的鉴别经验与现代先进技术,使五味子质量标准中主观性较强的性状鉴别具有量化标准。对科技创新点一、三、四均做出突出贡献。发表学术论文 10 篇,被 SCI 收录 5 篇,授权专利 4 项。投入工作量占本人工作总量的 60%以上。
5	禹志领	教授	香港浸会大学	香港浸会大学	对本项目技术创造性贡献:着重从细胞与分子水平阐明了五味子乙醇提取物和代表性成分五味子乙素降血脂及肝脏保护作用机制,首次证实了五味子乙素的脂肪分解和降低肝纤维化作用,并阐明了作用机理,拓展了其应用范围。研究制订炮制辅料米醋的质量标准。对科技创新点一做出了突出贡献。发表第一作者或通讯作者 SCI 论文 20 篇。投入工作量占本人工作总量的 60%以上。
6	李刚	教授	盛实百草药业有限公司	盛实百草药业有限公司	主要承担五味子相关技术的成果转化与示范应用。国家农业部中药材专家指导组成员。作为项目负责人承担国家工信部中药材生产扶持专项“五味子规范化生产基地”项目并通过验收,该基地被国家林业局认定为“国家林下经济示范基地”。带领团队在国内率先实施 GACP 相关规范并研究建立了“中药材全过程质量可追溯体系”。主持制定了五味子等近 200 种中药材《中药材无公害生产标准操作规程》,有效促进五味子种植产业健康可持续发展。对本项目主要科技创新二、三做出突出贡献。投入工作量占本人工作总量的 50%以上。
7	许家胜	高级工程师	吉林敖东世航药业股份有限公司	吉林敖东世航药业股份有限公司	研究建立了国内领先的五味子栽培种植技术,在吉林省靖宇县等地区建成了 3200 亩的五味子种植基地,200 亩种苗基地,兴建了年加工能力 2500 吨的五味子饮片太阳能加工生产线,大大提高五味子产业生产效率,降低生产成本,提高产品附加值。每年向社会提供优良五味子种苗 140 万株,市场占有率达 60%。研究制订了五味子种子种苗及药材采收加工技术规范,创立了敖东牌五味子饮片品牌。对科技创新点二、三做出了突出贡献。投入工作量占本人工作总量的 50%以上。
8	韩英彪	副主任药师	吉林省北药药材加工有限公司	吉林省北药药材加工有限公司	参与本项目主要技术成果的转化应用。建成五味子种植基地 1200 亩,并拥有五味子种苗基地 210 亩;基地建立饮片生产全过程质量溯源体系。“吉林省北药五味子种植基地”获 2017 年度、2018 年度在中国医药行业最具影响力榜单荣获“中国优质道地中药材十佳规范化种植基地”优质道地中药材称号。建设成一个示范标准化生产线,年设计生产能力为 15000 吨,提高了饮片质量及生产效率,五味子产量逐年增加。对科技创新点二、三、四做出了突出贡献。投入工作量占本人工作总量的 50%以上。
9	陈盛君	副高级	江阴天江药业有限公司	江阴天江药业有限公司	主要承担项目成果的转化与应用。以优质五味子饮片为原料生产的五味子配方颗粒提升了市场占有率,打造了优质品牌。首次在中药配方颗粒行业使用一测多评与指纹图谱技术,已完成了生、醋五味子药材、饮片到配方颗粒一标多测技术、指纹图谱技术的研究,进一步保证了五味子中药配方颗粒全过程质量控制。对科技创新点四做出了突出贡献。投入工作量占本人工作总量的 40%以上。
10	崔秀梅	高级工程师	国药集团华邈	国药集团华邈	(1)负责本项目的科技成果转化管理工作,组织开展验证炮制工艺,参与五味子原料质量标准和中药质量追溯体系建设。(2)建立和应用中药质量追溯体系,

			药业有限公司	药业有限公司	率先在行业种应用五味子中药质量追溯体系,从产地环境、种植技术、采收加工、包装储藏等各个环节稳定原料质量和产品质量,形成来源可追、去向可查和责任可究的质量控制模式。(3)引进醋五味子炮制工艺专利技术,协助验证炮制工艺,形成炮制技术规范。形成追溯体系建设团体标准草案 3 项。对科技创新点三做出了突出贡献。投入工作量占本人工作总量的 40%以上。
11	许金国	副高级	南京中医药大学	南京中医药大学	作为主要成员参与了五味子炮制工艺研究,为五味子饮片生产关键技术提供技术支持。对科技创新点 3 做出了突出贡献。
12	严国俊	副教授	南京中医药大学	南京中医药大学	作为主要成员参与了构建五味子饮片质量控制标准体系,建立了 HPLC 特征指纹图谱和含量测定(一标多测)方法,用于五味子配方颗粒质量控制。为五味子饮片标准化发展提供实验依据,同时也为优质五味子饮片的推广应用提供技术支持。对科技创新点四做出了突出贡献。投入工作量占本人工作总量的 30%以上。
13	王巧晗	讲师	南京中医药大学	南京中医药大学	作为主要成员参与了构建五味子饮片质量控制标准体系,建立了 HPLC 特征指纹图谱和含量测定(一标多测)方法,用于五味子配方颗粒质量控制。为五味子饮片标准化发展提供实验依据,同时也为优质五味子饮片的推广应用提供技术支持。对科技创新点四做出了突出贡献。投入工作量占本人工作总量的 30%以上。
14	顾选	工程师	北京华邈药业有限公司	北京华邈药业有限公司	(1)负责本项目的科技成果转化管理工作,组织开展验证炮制工艺,参与五味子原料质量标准和中药质量追溯体系建设。(2)建立和应用中药质量追溯体系,率先在行业种应用五味子中药质量追溯体系,从产地环境、种植技术、采收加工、包装储藏等各个环节稳定原料质量和产品质量,形成来源可追、去向可查和责任可究的质量控制模式。(3)引进醋五味子炮制工艺专利技术,协助验证炮制工艺,形成炮制技术规范。形成追溯体系建设团体标准草案 3 项。对科技创新点三做出了突出贡献(见附件 7、20)。投入工作量占本人工作总量的 30%以上。

四、主要完成单位情况表

南京中医药大学; 香港浸会大学; 盛实百草药业有限公司; 吉林敖东世航药业股份有限公司; 吉林省北药药材加工有限公司; 国药集团北京华邈药业有限公司; 江阴天江药业有限公司

五、主要知识产权证明目录

- 1、中国授权发明专利:一种醋五味子的炮制方法,授权号:ZL200910264893.X,授权日期:2011年8月10日,证书编号:821330,权利人:南京中医药大学,发明人:陆兔林;毛春芹;李林;殷放宙;郁红礼;黄玮,发明专利有效状态:专利权已转让。
- 2、中国实用新型专利:一种中药饮片蒸箱,授权号:ZL201320806730.1,授权

日期：2014年6月11日，证书编号：3614381，权利人：吉林敖东中药饮片股份有限公司，发明人：许家胜；戴云宾；徐庆玲；郑奉梅；陈颖，发明专利有效状态：专利权有效。

3、中国授权发明专利：一种五味子有机酸分析方法，授权号：ZL201310654107.3，授权日期：2015年3月11日，证书编号：1600773，权利人：南京中医药大学，发明人：殷放宙；殷武；李林；陆兔林；蔡宝昌；李伟东，发明专利有效状态：专利权有效。

4、中国授权发明专利：一种预防酒精性肝损伤的五味子醋及其制备方法，授权号：ZL201510194343.0，授权日期：2017年1月11日，证书编号：2344073，权利人：南京中医药大学，发明人：季德；陆兔林；毛春芹；顾薇；张雪荣；苏晓楠；赵佳好，发明专利有效状态：专利权有效。

5、中国授权发明专利：一种对酒精性肝损伤有辅助保护功能的中药制剂及其制备方法，授权号：ZL201310080860.6，授权日期：2014年12月10日，证书编号：1534765，权利人：南京中医药大学，发明人：陆兔林；毛春芹；季德；李林；殷放宙；张莹；许金国；吕高红；单鑫，发明专利有效状态：专利权有效。

6、中国授权发明专利：4-氧代戊酸在制备止泻药物中用途，授权号：ZL201310654108.8，授权日期：2015年6月3日，证书编号：1686246，权利人：南京中医药大学，发明人：殷放宙；殷武；华永庆；李林；陆兔林；蔡宝昌，发明专利有效状态：专利权有效。

7、中国其他类别专利：五味子饮片标准，授权日期2010年1月1日，权利人：国家药典委员会，发明人：陆兔林，发明专利有效状态：专利权有效。

8、中国其他类别专利：醋五味子饮片标准，授权日期2010年1月1日，权利人：国家药典委员会，发明人：陆兔林，发明专利有效状态：专利权有效。

9、中国其他类别专利：Effects of unprocessed versus vinegar-processed *Schisandra chinensis* on the activity and mRNA expression of CYP1A2, CYP2E1 and CYP3A4 enzymes in rats, 授权日期2013年1月28日，权利人：南京中医药大学，发明人：陆兔林，禹志领等，发明专利有效状态：专利权有效。

10、中国其他类别专利：一测多评法同时测定五味子中8个木酯素类成分的含量，授权日期：2015年7月11日，权利人：南京中医药大学，发明人：毛春芹，陆兔林等，发明专利有效状态：发明专利有效状态：专利权有效。