



编号:20210204080YY

吉林省科技发展规划项目任务书

计划类别: 重点研发
项目类别: 医药健康领域
支持重点: 中药材生产关键技术及健康产品研发-健康产品研发
管理处室: 医药健康产业处

项目名称: 医疗机构制剂“调经止血颗粒”的研究
承担单位(盖章): 长春中医药大学
项目负责人: 陈欣
联系电话: 15943020861
电子邮箱: renxdchenx@163.com
组织部门(盖章): 吉林省科学技术厅



吉林省科学技术厅
二〇一九年制

依据《吉林省科技发展计划项目管理办法》，吉林省科学技术厅委托 长春中医药大学 承担吉林省科技发展计划中的 医疗机构制剂“调经止血颗粒”的研究 项目的科研任务。各方就本项目的实施与管理中的权利和义务签订如下任务书。

一、省科技厅为项目承担单位提供部分研究经费，并依据相关项目管理办法进行管理；项目承担单位和参加单位按本任务书约定的内容和目标开展工作。

二、任务分配

长春中医药大学在本项目实施过程中承担的任务为全部研究内容。

三、经费分配

本项目由省科技计划经费拨款 30.0万元，项目承担单位和参加单位按照任务分工，约定经费分配如下：长春中医药大学经费为30.0 万元。

四、知识产权归属约定

本项目取得的知识产权归长春中医药大学所（共）有。

一、基础信息表

项目名称	医疗机构制剂“调经止血颗粒”的研究					
项目所属学科	中医、中药学					
项目所属专业	中医妇科学					
申报单位	名称	长春中医药大学				
	通讯地址	吉林长春市长春市净月旅游经济开发区博硕路1035号				
	联系人	迟迅	联系电话	18004434440		
	单位类别	☐ 企业 ☐ 科研院所 ☒ 高等院校 ☐ 中介机构 ☐ 其它 ☒ 事业单位 ☐ 非事业单位				
	隶属	☐ 中直 ☒ 省直 ☐ 市县				
项目负责人	姓名	陈欣	性别	女	出生年月	1975-10-31
	证件类型	身份证	证件号码	220104197510313327		
	学历	博士研究生	学位	博士	职称	正高级
	邮箱	renxdchenx@163.com				
	工作单位	长春中医药大学				
	办公电话	043180568690		手机	15943020861	
	项目组日常联系人	崔明华		项目组日常联系人电话	13578715925	

二、研究内容

(一) 项目的研究内容 调经止血颗粒由党参、黄芪、当归、白芍、升麻、柴胡、女贞子、墨旱莲、煅赤石脂、盐补骨脂、地榆炭组成，治疗经期延长等月经病。按照“吉林省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案实施细则”规定，课题组拟对调经止血颗粒进行院内制剂的开发研究。： 1、处方中医药理论研究。 应用中医药理论对调经止血颗粒进行方解分析，说明组方必要性及科学性，完成制剂备案申报的相关资料。 2、临床病例的总结归纳。 调经止血方自2000年以来应用临床，积累了大量病例。课题组对这些病例总结归纳，形成总结报告。 3、开展调经止血颗粒工艺研究。 (1) 工艺路线设计：调经止血颗粒来源于临床，在充分尊重临床应用的前提下，根据量质传递的原则，拟采用水煎煮提取，制成口服固体制剂，保持制剂主要功效成分的同一性；(2) 工艺参数优选：通过正交试验等试验方法优选提取工艺的各个实验步骤的具体参数，做到工艺符合生产实际、稳定、重复性好、可控；(3) 制剂精制工艺研究：包括浓缩、干燥等；(4) 制剂成型工艺的研究：采用单因素、多因素为指标的实验方法明确制剂成型工艺的具体参数，达到制剂稳定、可行；(5) 中试研究：对制剂进行制剂处方10倍量以上的中试放大生产，考察制备工艺的合理性与稳定性。 4、开展调经止血颗粒质量标准研究。 按照中国药典现行版制剂通则项下的要求，对工艺稳定的3批中试产品进行质量检验，以制定内控制剂标准草案
--

, 保证制剂服用的安全性。包括性状、鉴别项, 优选阴性无干扰、重现性好的进行耐用性实验。在此基础上形成内控制剂标准, 做到标准具备科学性、重现性和可行性。

5、开展调经止血颗粒稳定性研究。

按照《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》, 传统工艺配制中药制剂的稳定性试验一般包括加速试验和长期试验。采用中试或中试以上规模的3批样品进行实验, 形成稳定性研究资料。

6. 申报吉林省医疗机构制剂备案号。

(二) 项目拟解决的关键技术问题

1、临床处方与制剂处方的转换。在大量临床处方的基础上, 通过合理的工艺设计, 将临床处方的有效成分最大限度的转移到制剂中, 使制剂达到安全、有效。

2、提取工艺研究是制剂质量的关键, 质量源于设计, 工艺路线的可行是保证制剂安全性、质量可控的关键。

(三) 拟采取的技术路线

1、依据中医药理论对处方进行理论阐述, 说明组方的科学性。

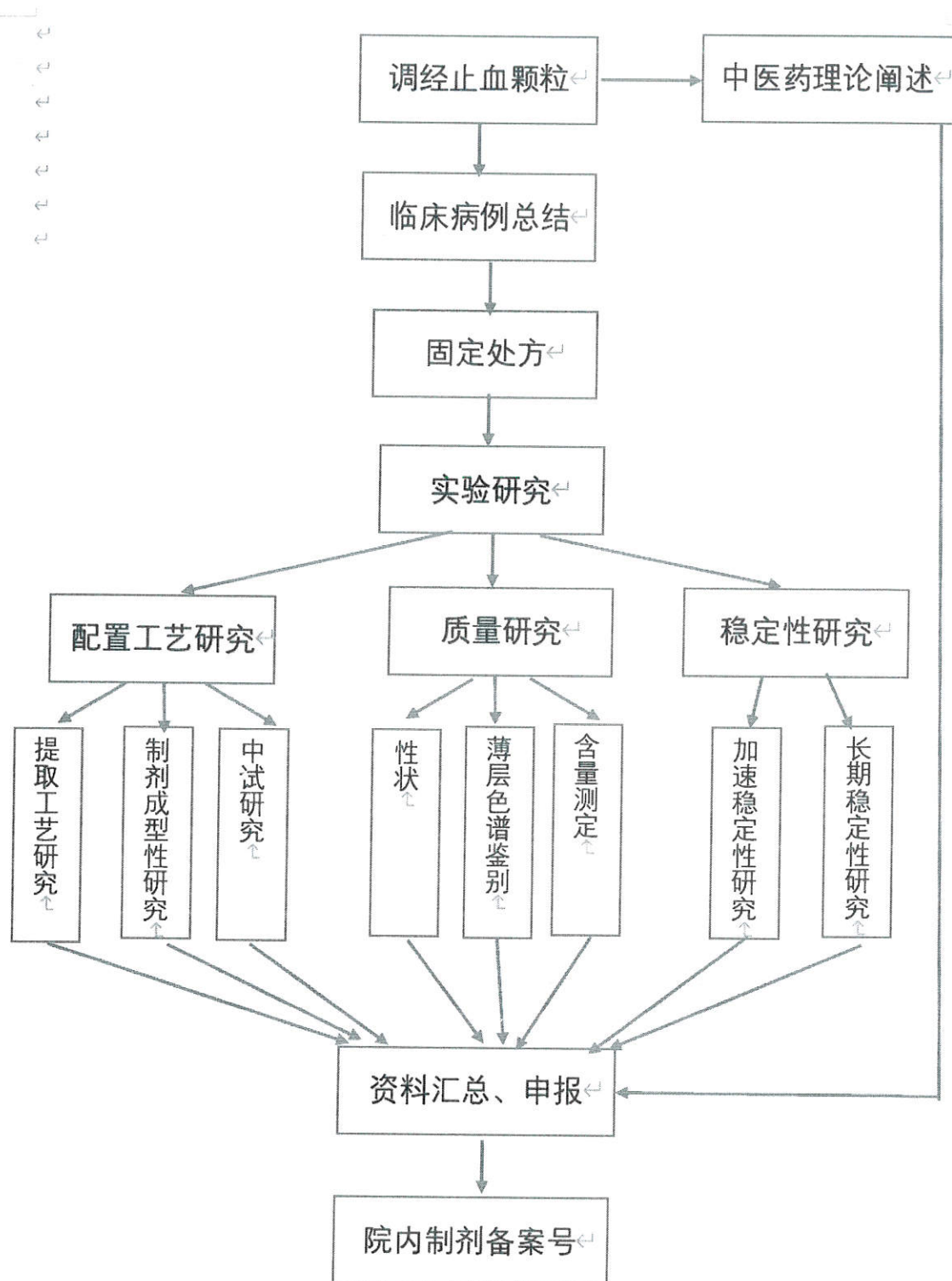
2、临床病例的总结归纳。

3、配制工艺研究: 提取工艺研究, 工艺参数优选, 制剂成型性研究, 中试研究。

4、质量研究: 制剂性状、鉴别、含量等与质量有关项目的研究。

5、稳定性研究: 对制剂进行加速稳定性和常温稳定性研究, 形成研究报告。

6、申请院内制剂备案号: 资料汇总后网上申报。



三、考核指标

(一) 核心指标 (是指与研究内容相关, 能够科学反映研究水平、可定量考核的指标。立项后原则上不能更改, 请根据实际情况谨慎填写)

序号	指标类别	指标内容	具体指标及指标值
1	新技术、新工艺、	☐ 新技术、 ☐ 新工艺、	高效液相色谱法, 薄层色谱法 1.院内制剂备案申报资料 1套

	新材料、 新产品、 新装备 (此指标为必选、必填项)	☐ 新材料、 ☒ 新产品、 ☐ 新装备	高效液相色谱法，薄层色谱法 2. 吉林省医疗机构制剂备案号 1 个		
序号	指标类别	指标内容	具体指标内容	指标值	单位
2	新品种（系）	(1) 药用植物新品种（系）	获得药用植物新品种（系）证书	0	个
		(2) 药用动物新品种（系）	获得药用动物新品种（系）证书	0	个
3	示范	(1) 药用植物种植基地	示范种植面积	0	亩
		(2) 药用动物养殖基地	示范养殖数量	0	头/只
4	新标准	(1) 国家标准	形成国家标准	0	个
		(2) 行业标准	形成行业标准	0	个
		(3) 地方标准	形成地方标准	0	个
		(4) 企业标准	形成企业标准	0	个
5	新成果	(1) 专利	①获得发明专利	0	件
			②获得实用新型专利	0	件
		(2) 软件著作权	获得软件著作权	0	项
6	其它				

(二) 辅助指标（对项目验收具有辅助参考作用，是项目验收的参考依据，项目组可根据实际情况自主选择、确定）

序号	指标类别	指标内容	具体指标内容	指标值	单位
1	新成果	(1) 专利	①申请发明专利	0	件
			②申请实用新型专利	0	件
		(2) 论文	①发表SCI（EI）收录论文	0	篇
			②发表核心期刊收录论文	0	篇
			③发表其它论文	2	篇
		(3) 专著	出版专著	0	部
		(4) 医药健康产品相关批文或其他证明文件		0	件
2	新推广	(1) 药用植物种植基地	推广种植面积	0	亩

		(2) 药用动物养殖基地	推广养殖数量	0	头/只
3	经济效益	销售收入	项目执行期内累计实现销售收入	0	万元
		利润	项目执行期内累计实现利润	0	万元
		税收	项目执行期内累计实现税收	0	万元
4	人才培养	(1) 硕士研究生	①培养硕士研究生	0	名
		(2) 博士研究生	②培养博士研究生	0	名
5	其它				

(三) 其他指标

提交科技报告1份。

吉林省科技发展计划项目任务书

四、项目经费

单位：万元

(一) 经费来源预算		(二) 经费支出预算			
科目	预算数	科目	科目类别	总支出	其中省科技发展计划经费支出
来源预算合计	45.0	支出预算合计	/	45.0	30.0
一、省科技发展计划拨款	30.0	(一) 直接费用	/	42.5	27.5
二、单位自筹	15.0	1、设备费	A	0.0	0.0
三、其它来源	0.0	(1) 购置设备费用		0.0	0.0
		(2) 设备升级改造费用		0.0	0.0
		(3) 设备租赁费		0.0	0.0
		2、材料费	B	25.0	16.5
		3、测试化验加工费		6.0	1.0
		4、燃料动力费		0.0	0.0
		5、出版/文献/信息传播/知识产权事务费		3.5	2.0
		6、劳务费	C	4.5	4.5
		7、专家咨询费		1.0	1.0
		8、会议/差旅/国际合作与交流费		2.5	2.5
		9、其它支出		0.0	0.0
		(二) 间接费用	/	2.5	2.5
(三) 省科技发展计划经费拨款计划					
承担单位		总额(万元)	2021年(万元)	2022年及以后年度(万元)	
长春中医药大学		30.0	15.0	15.0	

备注：1、本预算表由项目组依据《吉林省省级科技创新专项资金管理办法》（吉财教〔2017〕493号）和中共吉林省委办公厅、吉林省人民政府办公厅印发的《关于进一步完善省财政科研项目资金管理等政策的若干实施意见》（吉办发〔2017〕3号）、《关于抓好赋予科研机构 and 人员更大自主权有关文件贯彻落实工作的实施方案》（吉科政发〔2019〕169号），根据实际测算，如实填写。

2、本预算执行过程中，A类科目中的设备费预算总额调减、设备费内部预算结构调整、拟购置设备的明细发生变化，承担单位有调剂权；B、C两类科目之间的预算调剂由承担单位履行内部审批程序；B类科目、C类科目在本科目预算额度内的调剂，承担单位可审批或授权项目负责人自行调剂使用。

3、C类科目中的“会议/差旅/国际合作与交流费”预算不超过直接费用10%的，无需提供预算测算依据；超过10%的，须在申报时按照会议、差旅、国际合作交流分类提供必要的测算依据。

4、间接费用无需编制预算说明。

五、其它参加单位及项目团队组成

其它参加单位						
单位1	名称					
	联系人		联系电话			
单位2	名称					
	联系人		联系电话			
单位3	名称					
	联系人		联系电话			
项目团队组成						
负责人						
姓名	性别	出生年月	所在单位及部门	职称	现从事专业	
陈欣	女	1975-10-31	长春中医药大学妇产诊疗中心	正高级	妇科学	
其它参加人员						
姓名	性别	身份证号	所在单位及部门	职称	现从事专业	在本项目中承担的主要工作
才华兴	女	22052319820730014x	长春中医药大学组织科	中级	实践教学	资料整理
李琳	女	222426198003130826	长春中医药大学护理部	副高级	护理	资料统计
李育林	女	220621197104140022	长春中医药大学妇产诊疗中心	副高级	临床医学	实验研究
崔明华	女	220124198005251428	长春中医药大学妇产诊疗中心	副高级	妇科学	实验研究
李驰坤	女	220104198406063227	长春中医药大学实验中心	中级	中药学	工艺研究
张雪松	女	220204198402032122	长春中医药大学妇产诊疗中心	中级	妇科学	实验研究
于秀华	女	220104197106085246	长春中医药大学实验中心	正高级	中药学	实验研究
郭洁	女	412827199412085569	长春中医药大学妇产诊疗中心	无	妇科学	实验研究
宋达霏	女	220502199807061026	长春中医药大学管理学院	无	药事管理	实验研究

六、计划进度

年、月	计划完成的工作及目标	
2021 年 07 月 至 2022 年 06 月	工作计划	阶段目标
	1.临床病例总结 2.工艺路线设计 3.提取工艺研究 4.制剂成型性研究	1.医疗机构制剂临床总结报告 2.确定工艺路线图
2022 年 07 月 至 2023 年 06 月	工作计划	阶段目标
	1.中试生产 2.质量研究 3.初步稳定性研究	1.制剂内控标准草案 2.制剂初步稳定性报告
2023 年 07 月 至 2024 年 06 月	工作计划	阶段目标
	1.稳定性研究 2.资料汇总申报	1.制剂稳定性研究报告 2.医疗机构制剂备案申报

七、项目负责人承诺及签章

本人承诺:

在项目执行、经费使用过程中,不弄虚作假,做到诚实守信、勤勉尽责。

签字: 
2021年11月1日

八、承担单位承诺及签章

承担单位承诺:

我单位承诺认真贯彻落实国家及省科技创新相关政策,为项目执行提供必要的支撑条件,督促项目组按时完成项目任务,按相关资金管理办法使用经费。

财务负责人(盖章): 

账户名: 长春中医药大学

账号: 07104310110153000000123

开户银行: 吉林九台农村商业银行新嘉支行



九、参加单位承诺及签章

参加单位承诺:

我单位同意参与本项目研究,并承诺履行参加单位义务。

单位1盖章
年 月 日

单位2盖章
年 月 日

单位3盖章
年 月 日

单位4盖章
年 月 日

单位5盖章
年 月 日

十、项目任务下达单位签章

业务处室项目管理人员（盖章）：



业务处室主要负责人（盖章）：



分管厅长（盖章）：



厅长（签章）：



十一、应尽职责

项目负责人、项目承担单位及推荐单位应遵守吉林省科技发展计划项目及经费的相关管理办法，履行以下职责：

- 1.项目负责人及项目承担单位每年应按照任务书规定的进度安排，在“吉林省科技发展计划项目管理信息系统”上填报项目的进度、进展（完成、未完成、取得重大突破）和项目经费（计划拨款、单位自筹）到位与支出情况，对未完成计划进度或取得重大突破的项目填报简要文字说明。逾期不报，省科技厅有权暂停拨款或根据相关项目管理办法做出处理。
- 2.任务执行过程中，如需调整项目主持单位和项目参与单位间的分配经费、项目负责人、项目延期，应根据有关规定，向省科技厅提交申请，经审核同意后执行；项目预算调整、研究方案和技术路线调整、除项目负责人外的项目组人员调整，由项目承担单位、项目组按照《关于抓好赋予科研机构 and 人员更大自主权有关文件贯彻落实工作的实施方案》（吉科发改〔2019〕169号）相关规定自行调整。
- 3.任务执行过程中，出现影响项目执行的重大问题，项目负责人及项目承担单位需按有关管理办法要求，执行重大事项报告制度，及时在“吉林省科技发展计划项目管理信息系统”上填报《吉林省科技发展计划项目重大问题报告书》。
- 4.项目负责人、项目承担单位及项目推荐单位应配合省科技厅开展项目“双随机一公开”检查等工作。
- 5.项目承担单位承担任务所得的科技发展计划经费，需按照相关资金管理办法管理和使用。
- 6.需提交科技报告的项目，应在申请项目验收前形成科技报告并在科技报告系统上提交。
- 7.项目执行期满后，项目负责人及项目承担单位应及时向省科技厅提出验收申请，由省科技厅按照有关规定组织验收。
- 8.项目承担单位在该项目研究中发表的有关论文、出版的著作及成果转让文件材料等须注明“吉林省科技发展计划资助项目”。
- 9.项目及资金管理办法中规定的其它职责。