

# 福建省药品监督管理局拟提名2024年度福建省

## 科学技术奖项目公示内容

承诺：该项目将按时在前三名完成人所在工作单位完成公示。

1.项目名称：维生素D滴剂创制与质量控制关键技术研究及产业化

2.提名奖种：福建省科学技术进步奖

3.提名单位：福建省药品监督管理局

4.项目简介：

维生素D缺乏可导致生长发育障碍、感染性和过敏性疾病增加、神经发育迟缓等，已成为全球性公共卫生问题。我国不同地区维生素D不足的人群约占90%，儿童缺乏率超80%，严重影响国民健康，维生素D产业发展迫在眉睫。项目组历经20余年攻关，攻克了传统维生素D滴剂应用的顺应性和依从性差，生产效率低且质量控制难度大，检测方法繁琐、耗时且误差大等系列问题，构建了以关键技术突破支撑产业高质量发展的创新链。主要创新成果如下：

1.首创400IU和800IU维生素D滴剂(胶囊型)药品并增加了“预防和辅助治疗骨质疏松症”的新适应症，首家获国家药品批件4件。产品选用清洁配方，不添加色素和防腐剂，构建高效单剂量生产工艺，集成系统质量研究，取得首个400IU维生素D滴剂(胶囊型)国家药品生产批件，攻克了传统维生素D滴剂开瓶稳定性差，滴管计量不准确、携带不便、口感欠佳、用户体验差等系列问题。为满足临床广泛使用的不同需求，减少用药次数，申请并获批了首个800IU维生素D滴剂(胶囊型)国家药品生产

批件。依据充分的临床研究数据和循证医学分析，率先申报了“预防和辅助治疗骨质疏松症”的新适应症，全国首家取得国家药监局补充批件 2 件，为预防和治疗骨质疏松症提供了新方案。

2. 首创了单剂量滴剂高效生产系统，获得 9 项专利技术。研制了多通道流量调节阀和供液系统、胶液输送设备及压丸机等系列关键组件，突破了传统单剂量灌封工艺，生产效率低且装量差异大等问题，实现数字化溶胶、自动化灌封和智能化干燥，生产效率提升了 42%，胶皮的利用率提升了 5.8%，成品率提升至 99% 以上，装量精度达  $\pm 2\%$ ，胶皮缝合度提升了 10% 以上。产品依从性、稳定性和质量显著提升。

3. 首创维生素 D 含量测定新方法，收载于 2020 年版《中国药典》四部通则，新增为 0722 法第四法。首次构建了维生素 D 在线双正相联用痕量测定技术体系，突破了含量测定方法前处理步骤长，耗时且误差大等问题，首创二维柱切换高效液相色谱测定法，实验操作人员投入减少 50%、成本降低约 40%、实验时间缩短了 2/3、显著提高检验结果的准确性和重现性。该方法美国、欧洲、英国、日本等世界主流药典均未收载，为准确测定维生素 D 提供了中国方案。

本项目获得国家药品批件 4 件、国家发明专利 4 件、实用新型 9 件、发表论文 13 篇（SCI 9 篇），项目成果推广至全国，市场占有率全国第一。近三年项目产品累计销售收入 22.57 亿元，新增利税 3.94 亿元；千万家庭受益于产业的创新发展，有效预防维生素 D 缺乏性骨质疏松症，国民健康水平极大改善，经济和社会效益显著。

经本行业知名专家鉴定：项目开展了维生素 D 滴剂药品创制与质量控制及产业化关键技术研究，实现基础理论研究与应用技术研发协同创新，达到国内领先水平，部分达到国际先进水平。

**5.主要完成单位：**福建省食品药品质量检验研究院、国药控股星鲨制药（厦门）有限公司、岛津企业管理（中国）有限公司

**6. 主要完成人及其贡献：**

王勇：项目第1完成人，统筹项目总体工作，为维生素D滴剂创制、质量控制关键技术研究及产业化确定主要研究内容、制定总体技术方案。开展维生素D滴剂2个单位产品及适应症、柱切换二维色谱研究等工作。发明专利1项，制定国家《药典》标准1项，发表论文1篇。对主要科技创新点1、2和3做出创造性贡献。

林思荣：项目第2完成人，主要为维生素D滴剂创制、质量控制关键技术研究及产业化主要研究内容和技术方案重要研究者。重点围绕维生素D滴剂2个单位产品及适应症、柱切换二维色谱开展研究工作。发明专利1项，制定国家《药典》标准1项，发表论文1篇。对主要科技创新点1、2和3做出创造性贡献。

许福春：项目第3完成人，主要为维生素D滴剂创制、质量控制关键技术研究及产业化主要研究内容和技术方案重要执行者。为维生素D滴剂2个单位产品批件、2个适应症批件、高效生产线建设做出创造性贡献。发明专利1项、实用新型3项，参与制定国家《药典》标准1项，发表论文1篇。对主要科技创新点1、2、3创造性贡献。

陈喜生：项目第4完成人，主要为维生素D滴剂创制、质量控制关键技术研究及产业化主要研究内容和技术方案重要执行者。为维生素D滴剂2个单位产品批件、2个适应症批件及生产工艺做出创造性贡献。发明专利

1项、实用新型2项，参与制定国家《药典》标准1项，发表论文1篇。对主要科技创新点1、2、3创造性贡献。

喻喜华：项目第5完成人，主要为维生素D滴剂质量控制关键技术研究及产业化主要研究内容和技术方案重要执行者。发明专利1项、实用新型2项，发表论文1篇。对主要科技创新点2、3创造性贡献。

黄涛宏：项目第6完成人，主要为维生素D滴剂质量控制关键技术开展研究，发明专利3项，发表论文6篇。对主要科技创新点3做出创造性贡献。

苏志伟：项目第7完成人，主要为维生素D滴剂创制、质量控制关键技术研究及产业化主要研究内容和技术方案重要执行者。发明专利1项、实用新型3项，发表论文1篇。对主要科技创新点1、2创造性贡献。

石贞香：项目第8完成人，主要为维生素D滴剂创制、质量控制关键技术研究内容和技术方案重要执行者。发明专利1项、发表论文2篇。对主要科技创新点1、3创造性贡献。

林晨：项目第9完成人，主要为维生素D滴剂质量控制关键技术开展研究，发明专利1项、参与国家发明专利和制定国家《药典》标准各1项。对主要科技创新点3做出创造性贡献。

钟启升：项目第10完成人，主要为维生素D滴剂质量控制关键技术开展研究，发明专利3项，发表论文6篇。对主要科技创新点3做出创造性贡献。

## 7. 主要知识产权及代表性论文专著等支撑材料目录:

序号	知识产权类别	知识产权具体名称	授权号	专利权人	发明人
1	发明专利	二维柱切换高效液相色谱法测定维生素D含量的方法	201910470 614.9	福建省食品药品质量检验研究院、国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	王勇、林思荣、修虹、陈鼎雄、许永彬、林晨、楼永明、许福春、

					陈喜生、苏志伟、喻喜华、曾惠兰、石贞香、王一
2	发明专利	自动前处理-超高效液相色谱/质谱在线分析系统	201410187 543.9	岛津企业管理（中国）有限公司广州分公司	钟启升、林才勇、邱雄雄、申玲玲、霍茵、詹松、姚劲挺、黄涛宏
3	发明专利	多功能加温加压萃取-捕集-色谱分离在线联用设备	201710235 861.1	岛津企业管理（中国）有限公司广州分公司	钟启升、刘佳琪、申玲玲、姚劲挺、黄涛宏
4	发明专利	大体积进样-双固相萃取-高效液相色谱在线联用设备	201710854 264.7	岛津企业管理（中国）有限公司广州分公司	钟启升、刘佳琪、申玲玲、姚劲挺、黄涛宏
5	实用新型专利	一种多通道流量调节阀和供液系统	202020693 519.3	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	郑君耀、许福春、徐启华、邓兴旺、蔡小玲、苏志伟、曾利腾、林斐文
6	实用新型专利	一种分拣软胶囊的筛丸装置	202020693 379.X	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	陈李清、许福春、陈招荣、徐启华、郑君耀、邓兴旺、苏志伟、曾利腾、戴小芬、陈喜生、蔡小玲、何晓虹
7	实用新型专利	一种软胶囊胶丸产品定型设备	202020713 446.X	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	许福春、杨林英、陈喜生、陈李清、苏志伟、叶水国、蔡小玲、曾惠兰、喻喜华、魏金平、朱悦铭、白丽明
8	实用新型专利	一种鱼形胶囊模具及鱼形胶囊	202120623 312.3	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	戴小芬、林斐文、邓兴旺、叶水国、曾利腾、罗周鸿、蔡小玲
9	实用新型专利	一种用以生产软胶囊的喷体及软胶囊生产装置	202121351 086.4	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	叶水国、戴小芬、林斐文、邓兴旺、曾利腾、蔡小玲、罗周鸿、宗雷、魏金平
10	实用新型专利	一种转轮除湿干燥系统	202121935 863.X	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	蔡小玲、叶水国、郑君耀、戴小芬、王一、方华杰、杨林英、徐启华

代表性论文、专著情况					
序号	论文名称	发表时间	作者	刊名	期卷页
1	Longitudinal Associations between Vitamin D Status and Systemic Inflammation Markers among Early Adolescents	2025年1月	通讯作者：10/喻喜华，11/汪耿夫； 第一作者：1/汤婷； 作者：2/王新惠，3/文雪，4/李敏，5/袁梦园，6/李泳汉，7/钟晓琴，8/陶芳标，9/苏普玉；	Biomedical and Environmental Sciences	2025;38(1):94-99.
2	Bifidobacterium longum increases serum vitamin D metabolite levels and modulates intestinal flora to alleviate osteoporosis in mice	2025年2月	通讯作者：9/陆文伟； 第一作者：1/王鸿超； 作者：2/田高，3/裴彰明，4/喻喜华，5/王一，6/许福春，7/赵建新，8/陆守荣；	mSphere	2025;10(3):e0103924
3	Effects of vitamin D and/or calcium intervention on sleep quality in individuals with prediabetes: a post hoc analysis of a randomized controlled trial	2024年2月	通讯作者：13/李星； 第一作者：1/苗雨凡； 作者：2/张洛雅，3/张冬冬，4/封明明，5/张春馥，6/赵童，7/宋寒露，8/钟晓琴，9/蒋中艳，10/李龙康，11/卫小诺，12/李文杰	European Journal of Nutrition	2024 ;63(4):1187-1201
4	柱切换高效液相色谱法测定维生素D滴剂、维生素AD滴剂中维生素D的含量	2021年3月	通讯作者：8/陈鼎雄； 第一作者：1/林思荣； 作者：2王勇，3林晨，4/王磊，5/许永彬，6/石贞香，7/林芳	药物分析杂志	2021年第41卷、第3期
5	冷冻-吸附（转轮）联合机组梯度除湿技术在软胶囊干燥工艺中应用的可行性分析	2020年12月	第一作者：1/蔡小玲	化工与医药工程	2022年第41卷、第6期