

## 附件 4

# “曲咪新乳膏质量再评价关键技术 及其应用”公示材料

### 一、成果名称

曲咪新乳膏质量再评价关键技术及其应用

### 二、候选组织

广西壮族自治区食品药品检验所

### 三、候选个人

卢日刚，刘庄蔚，朱健萍，梁秋霞，邓鸣，蒋洁，杨欣智，何虹，潘红炬

### 四、提名者

广西壮族自治区市场监督管理局

### 五、提名意见

提名广西技术发明奖——二等奖、三等奖。

### 六、成果简介

曲咪新乳膏为常用的皮肤外用复方制剂，主要用于治疗皮肤湿疹、接触性皮炎、脂溢性皮炎等。其主成分为：硝酸咪康唑、醋酸曲安奈德和硫酸新霉素。该制剂疗效好、适应症较多，应用非常普遍。但由于其现行质量标准存在严重缺陷，导致产品质量良莠不齐。为满足国家监管需要，对该品种质量全面地进行再评价，围绕安全性和有效性展开探索性研究，开发出一系列新的检测和质量控制方法：1. 首次将 HPLC-CAD 用于硫酸新霉素原料中新霉素 B、C、新霉胺和有关物质的测定；2. 建立了测定制剂中

硫酸新霉素组分的分析方法；3. 建立了同时测定醋酸曲安奈德、硝酸咪康唑两成分含量的方法；4. 建立了制剂中降解产物、有关物质的测定方法此外还建立了乳膏中多种透皮吸收促进剂的测定方法及多种抑菌剂的测定方法等。这些质量控制方法的建立应用，全方位、有效地监测了该品种的“风险因子”，为我们后续对该品种的质量评价奠定了坚实的基础。

本项目对检测方法，申请了6件发明专利，其中4件已授权。

取得的经济及社会效益：原研企业购买了四项发明专利，并将技术用于其生产及研发中，使产品在同品种中脱颖而出，即使在因受疫情影响效益大幅滑坡的背景下，仍创直接经济效益1.6253亿元。对全国市场上的同品种进行了科学的质量区分，对问题企业进行了处置，保障了民众用药安全有效。

转化应用：4项发明专利已在广东华润顺峰药业有限公司(999旗下企业)成果转化，并在实际生产中予以应用。

## 七、主要知识产权和标准规范目录

排序	类型	成果名称	编号 (年卷页； 版号)	授权发布日期	完成人 (作者)	完成单位 (署名 单位)	授权发布部门 (刊名)	成果状态 (通讯作者)	广西单位是否原始署名
1	发明专利	曲咪新乳膏中硫酸新霉素组分的	ZL 2018 1 023020 9.5	2021.6.1	卢日刚，朱健萍，刘庄蔚，赵庄，蒋洁，梁秋霞，杨欣智，邓鸣，朱荣，颜	广西壮 族自治 区食品 药品检 验所	国家知 识产权 局	有效	是

		HPLC 检测方法			其双,王娟				
2	发明专利	曲咪新乳膏中有关物质的HPLC检测方法	ZL 2018 1 022903 5.0	2020.6.23	刘庄蔚,卢日刚,朱健萍,赵庄,梁秋霞,杨欣智,蒋洁,谭菊英,李丹凤,黄慧	广西壮族自治区食品药品监督管理局	国家知识产权局	有效	是
3	发明专利	一种同时测定曲咪新乳膏中多种抑菌剂的检测方法	ZL 2018 1 023022 1.6	2020.12.4	刘庄蔚,梁秋霞,蒋洁,杨欣智,赵庄,卢日刚,朱健萍,孙煜,李智明,罗意珊	广西壮族自治区食品药品监督管理局	国家知识产权局	有效	是
4	发明专利	一种同时测定曲咪新乳膏中多种透皮吸收促进剂的检测方法	ZL 2018 1 023221 .6	2020.12.4	赵庄,卢日刚,朱健萍,邓鸣,刘庄蔚,谭菊英,孙煜,曾庆花,杨娜,陈瀚,奉艳花	广西壮族自治区食品药品监督管理局	国家知识产权局	有效	是
5	论文	HPLC-CAD 法测	2019 年 44 卷	2019.3.1	刘庄蔚,朱健萍,	广西壮族自治区	中国抗生素杂	朱健萍	是

		定硫酸 新霉素 中新霉 素 B、新 霉素 C、 新霉胺 及其他 有关物 质	03 期  370 页		梁秋霞, 蒋洁,杨 欣智	区食品 药品检 验所	志		
6	论文	曲咪新 乳膏质 量分析	2020 年 45 卷 07 期 672 页	2022.7.12	梁秋霞, 刘庄蔚, 邓鸣,蒋 洁,杨欣 智,卢日 刚	广西壮 族自治 区食品 药品检 验所	中国抗 生素杂 志	朱健萍	是