



梅州市科技计划项目验收书

项目名称:	中兽药裸花紫珠新制剂的研制及其在水产细菌性疾病防控方面的应用
业务名称:	
承担单位(盖章):	广东梅州职业技术学院
验收形式:	会议验收
组织验收单位:	梅州市科学技术情报研究所
验收日期:	2023-08-04

梅州市科学技术局

二零二一年制

一、项目基本信息

验收编号	2021B0204003	业务类型	
项目名称	中兽药裸花紫珠新制剂的研制及其在水产细菌性疾病防控方面的应用		
承担单位	广东梅州职业技术学院		
参与单位1			
参与单位2			
其他参与单位			
项目执行期	2021-05-01至2023-04-30	邮政编码	514011
项目负责人	李美娣	联系电话	13539847953
项目联系人	李美娣	联系电话	0753-2360082
传真		手机	13539847953
通信地址	梅州市梅江区学院路15号梅职院西区		
验收时间	2023-08-04	项目验收形式	会议验收
验收联系人	李美娣	验收联系人电话	13539847953

二、研究开发主要内容（合同内容）

主要采用的关键技术方法：本项目主要按照《中国兽药典》、《兽药研制管理办法》、《兽用中药与天然药物注册相关要求》等指导原则进行研究。

本项目从健康养殖与安全生产的角度出发，具体技术实施方案为：

（1）裸花紫珠缓释颗粒制剂工艺研究：采用固体分散技术，进行载体筛选、相容性试验，筛选出裸花紫珠缓释颗粒的最佳处方工艺，通过工艺验证、小试、中试，形成1套裸花紫珠缓释颗粒生产工艺规程。

（2）裸花紫珠缓释颗粒质量研究和质量标准的制定：采用高效液相色谱法，对裸花紫珠主要成分木槿草苷、毛蕊花糖苷的含量进行方法学研究，并进行释放度试验和溶出度试验，制定裸花紫珠缓释颗粒质量标准。

（3）药效学研究：选择罗非鱼、草鱼或对虾等常见水生动物为研究对象，研究裸花紫珠缓释颗粒对其常见细菌性疾病的防控效果。

创新点：本项目以当今水产养殖中水产动物细菌性疾病的防控为目标，将已被证明具有抗菌、消炎、止血和促生长的天然植物抗生素裸花紫珠应用于水产动物细菌性疾病的防控方面，并结合当前固体分散技术进行工艺研究，属于行业领先水平。

三、研究开发主要内容（完成情况）

主要采用的关键技术方法：本项目主要按照《中国兽药典》、《兽药研制管理办法》、《兽用中药与天然药物注册相关要求》等指导原则进行研究。

（1）裸花紫珠缓释颗粒制剂工艺研究

完成工艺研究工作，制定了裸花紫珠缓释颗粒工艺规程，在广东畜牧兽医科技杂志发表1篇论文（曾富兰等. 水提工艺对裸花紫珠主要有效成分的影响研究），申请3项发明专利（申请号：202210712270X，2022103453313，2022103644698）。通过裸花紫珠提取工艺研究、处方筛选、配方设计，采用固体分散技术工艺，筛选出裸花紫珠缓释颗粒的最佳处方工艺，形成1套裸花紫珠缓释颗粒生产工艺规程。产品处方：裸花紫珠提取物浸膏+单硬脂酸甘油酯+泊洛沙姆188+聚乙二醇6000。裸花紫珠提取物浸膏工艺规程：取裸花紫珠药材，14倍水提取3次，每次1小时，减压浓缩至相对密度1.12-1.13。裸花紫珠颗粒生产工艺规程：按处方量称取裸花紫珠提取物浸膏和辅料，将辅料在80℃~90℃加热熔融，加入浸膏，搅拌均匀，2000rpm搅拌20min，制粒。

（2）裸花紫珠缓释颗粒质量标准制定

确定了裸花紫珠颗粒质量控制指标，包括性状、鉴别、检查、含量测定等。采用薄层色谱法对裸花紫珠颗粒进行鉴别，同时采用高效液相色谱法测定裸花紫珠颗粒中主要有效成分毛蕊花糖苷和木犀草苷的含量，形成裸花紫珠颗粒质量标准。

（3）罗非鱼感染无乳链球菌实验模型的建立，准确测定裸花紫珠缓释颗粒对罗非鱼源无乳链球菌、海豚链球菌体外抑菌试验MIC值。

已完成相关内容的研究。

四、项目获得的成果

1. 形成1项裸花紫珠颗粒生产工艺规程
2. 制定1项裸花紫珠颗粒质量标准
3. 已发表论文4篇，投稿1篇（已录用）
 - (1) 已发表：水提工艺对裸花紫珠主要有效成分的影响研究——广东畜牧兽医科技
 - (2) 已发表：裸花紫珠颗粒对靶动物犬血液生理生化指标的影响研究——广东畜牧兽医科技
 - (3) 已发表：裸花紫珠颗粒对罗非鱼源无乳链球菌体外抑菌试验研究——中兽医医药杂志
 - (4) 已发表：裸花紫珠应用研究进展及其在畜禽生产上应用前景——养禽与禽病防治
 - (5) 已录用：中兽药裸花紫珠颗粒抗菌、抗炎及抗氧化活性初步研究——黑龙江畜牧兽医
4. 申请国家发明专利3项，实审中
 - (1) 李美娣，赵仁发，吉艺宽，等，中兽药预混剂及其制备方法和应用，申请号CN114848726A[P]，2022. 实审中
 - (2) 李美娣，赵仁发，等，骨架型紫珠缓释颗粒及其制法与应用，申请号CN 114848728 A[P]，2022. 实审中
 - (3) 李美娣，赵仁发，等，紫珠复方制剂及其制法与应用，申请号CN 114788846 A[J]，2022. 实审中
5. 人才培养：学生团队立项2项创新创业训练项目
 - 项目1：中兽药裸花紫珠颗粒的研制及其对罗非鱼细菌性疾病效果研究，项目负责人：丘跃济，组员：李日生、陈锐、邓永丹、李焕光。此项目推荐参加第十七届“挑战杯”广东大学生课外学术科技作品竞赛获得三等奖。
 - 项目2：中兽药裸花紫珠新制剂的研制，项目负责人：古仲赞，组员：黄思榕、张莉、翁燕君、梁劲。

五、项目技术成果应用情况

开展了裸花紫珠缓释颗粒的临床应用，针对一批水产养殖户开展技术交流，重点宣传中兽药未来在水产畜牧方向的应用前景。当前水产领域存在抗生素滥用、乱用现象严重，为了水产养殖健康长远发展，中兽药将发挥重要作用，借助裸花紫珠颗粒临床试验契机，开展药物使用、疾病防控等技术宣传，同时与当地兽药企业洽谈合作，推进技术转化应用。梅州本地适宜发展中兽药的深加工合作，但前期药物的基础研究至关重要，做好基础研究工作，助力当地中兽药产业发展。

2021B0204003

六、项目考核指标

(一) 项目研究开发成果及形式情况					
合同签订的研究开发成果及形式			本项目实际获得的成果及形式		
成果形式		成果结果	成果形式		成果结果
发明专利	申请	2	发明专利	申请	3
	授权			授权	
实用新型专利	申请		实用新型专利	申请	
	授权			授权	
外观设计专利	申请		外观设计专利	申请	
	授权			授权	
国外专利	PCT受理		国外专利	PCT受理	
	授权			授权	
获得国家级奖项(项)		0	获得国家级奖项(项)		
获省级奖项(项)		0	获省级奖项(项)		
新产品(或新材料、新装备、新品种(系))		0	新产品(或新材料、新装备、新品种(系))		
新工艺(或新方法、新模式、新技术)		1	新工艺(或新方法、新模式、新技术)		1
引进人才(人)		0	引进人才(人)		
培养人才(人)		3	培养人才(人)		3
科技人才奖励(人)		0	科技人才奖励(人)		
技术标准制定	牵头(个)	0	技术标准制定	牵头(个)	
	参与(个)	0		参与(个)	
软件著作权(项)		0	软件著作权(项)		
论文论著(篇)		4	论文论著(篇)		5
其中:被收录 论文数(篇)	SCI	0	其中:被收录 论文数(篇)	SCI	
	EI	0		EI	

	ISTP	0		ISTP	
新服务(项)		0	新服务(项)		
科技报告(篇)			科技报告(篇)		
创新载体项目 必填	技术服务数量 (项)	0	创新载体项目 必填	技术服务数量 (项)	
	服务企业数量 (家)	0		服务企业数量 (家)	
科技金融项目 必填	开展培训宣讲 活动场次(次)		科技金融项目 必填	开展培训宣讲 活动场次(次)	
	服务企业数量 (家)			服务企业数量 (家)	
	帮忙企业融资 (万元)			帮忙企业融资 (万元)	
	引进专业机构 (家)			引进专业机构 (家)	
院士工作站项目 必填	引进院士及其 团队科技成果转化数据	0	院士工作站项目 必填	引进院士及其 团队科技成果转化数据	
	院士开展的战略 咨询和技术 指导次数	0		院士开展的战略 咨询和技术 指导次数	
	院士年进站次 数	0		院士年进站次 数	
	院士及院士团 队年进站时间			院士及院士团 队年进站时间	
软科学项目必 填	决策咨询报告 (篇)(至少1篇)		软科学项目必 填	决策咨询报告 (篇)(至少1篇)	
	研究总报告(篇) (至少1篇)			研究总报告(篇) (至少1篇)	
	研究中期报告 (篇)			研究中期报告 (篇)	
	研究分报告(篇)			研究分报告(篇)	
	调研报告(篇)			调研报告(篇)	
	专著(篇)[须注 明“**市软科学 研究计划项目 (项目编号: :)资助”]			专著(篇)[须注 明“**市软科学 研究计划项目 (项目编号: :)资助”]	
	核心期杆论文 (篇)[以第一作 者发表,须注明 “**市软科学 研究计划项目 (项目编号:)资			核心期杆论文 (篇)[以第一作 者发表,须注明 “**市软科学 研究计划项目 (项目编号:)资	

	助"]			助"]	
	培养人才(人)			培养人才(人)	
	获国家级奖项(项)			获国家级奖项(项)	
	获省级奖项(项)			获省级奖项(项)	
	其他			其他	
其他成果及形式说明	本项目以当今水产养殖中水产动物细菌性疾病的防控为目标, 将已被证明具有抗菌、消炎、止血和促生长的天然植物抗生素裸花紫珠应用于水产动物细菌性疾病的防控方面, 并结合当前固体分散技术进行工艺研究, 属于行业领先水平。		其他成果及形式说明	构建了罗非鱼感染无乳糖球菌动物模型, 深入研究了裸花紫珠颗粒的抗菌、抗炎、抗氧化的作用。制定了裸花紫珠缓释颗粒颗粒的生产工艺规程和质量标准, 为服务当地裸花紫珠深加工产业奠定理论基础。	
(二) 主要技术经济指标及社会效益					
合同经济指标			实际经济指标		
累计新增销售收入(万元)		0.0	累计新增销售收入(万元)		
累计新增利税(万元)		0.0	累计新增利税(万元)		
其他主要技术经济指标及社会效益			其他主要技术经济指标及社会效益完成情况		
项目的成功实施, 将加大我市中兽药制剂的研发和创新, 提高其在畜禽水产生产中的地位, 也为生态环境、新农村建设、乡村振兴建设、现代养殖业的健康发展提供重要基础。本项目研制的产品纯天然、无污染, 不易产生耐药性, 避免畜禽水产产品中残留抗生素和其他有害物质, 避免禽代谢产物对环境产生不良影响, 有利于建立人-自然-动物的畜牧业生态环境。该项目具有明显环境效益。本项目完成后将会极大地带动行业的转型升级, 是未来动物保健品企业的发展趋势, 同时对生物农药、生物疫苗、生物饲料等领域的产业升级有重要的意义。			裸花紫珠缓释颗粒制备成功后及时到水产养殖一线做临床试验, 为养殖户带来了新的用药理念, 宣传了中兽药在未来水产养殖上的前景, 深度打造本市在中兽药深加工领域的发展前景。针对国家提出的乡村振兴战略, 结合本市畜牧发展实际情况, 构建中兽药一体化深加工模式具有长远意义。前期基础工作至关重要, 通过本项目的研究, 积累了丰富经验, 有助于应用在其他中兽药研究领域, 目前, 项目组加快开展关于紫锥菊、岗梅、龙葵等中兽药研发。		

七、承担/参与单位及工作分工

承担单位名称	单位类型	工作分工	总经费分摊 (万元)	市科技局分摊 (万元)
广东梅州职业技术学院	主承担单位	项目统筹、执行	35.0	25.0

2021B0204003

八、项目经费及市科技局经费使用情况

项目新增投资支出情况(万元)			
市科技局经费预算总额	贰拾伍万元整		25.0
实际拨款经费	贰拾伍万元整		25.0
支出经费	总经费	其中:市科技局经费	其中:自筹经费
基建费	0.0		0.0
(一) 直接费用	35.00	25.00	10.00
1、设备费	0.0	0.0	0
2、材料费	27.39	17.39	10
3、测试化验加工外协费	5.0	5.0	0
4、燃料动力费	0.0	0.0	0
5、差旅费/会议费/国际合作与交流费	0.0	0.0	0
6、出版/文献/信息传播/知识产权事务费	2.61	2.61	0
7、劳务费	0	0.0	0
8、人员费	0	0.0	0
9、专家咨询费	0	0.0	0
10、直接费其他支出	0.0	0.0	0
11、科技金融服务体系其他费用	0.00	0.00	0.00
(1)信用评级补贴			
(2)大赛场租			
(3)特派员奖励与补贴			
(二) 间接费用	0.00	0.00	0.00
(1)间接成本			
(2)管理成本			
(3)绩效支出			

合计	35.00	25.00	10.00
已经投入资金(万元)			
合计:	35.00		
其中政府资金(不含市科技局):			
其中市科技局资金:	25.00		
其中本企业资金:			
其中贷款资金:			
境外资金:			
其他资金:			

九、人员信息

项目工作人员情况			
参与项目工作人员(个)	合计	15	
	按职称分类	高级职称	2
		中级职称	6
		初级职称	7
		其他职称	0
	按学历分类	博士	3
		硕士	8
		本科	4
		大专	0
		其他	0
	其他分类	留学归国人员	
		聘请外国专家	
	累计培养人才	合计	0
		取得博士学位	
		取得硕士学位	
		取得副高以上技术职称	

十、本申请项目所附附件清单

序号	附件名称	数量
1	专家意见表	1
2	其他有关材料	9
3	用户使用情况报告	0
4	科技计划项目实施工作总结报告	1
5	项目合同书	0
6	项目结题财务验收审计报告	0

审核意见	
1. 承担单位	
<p>审核人：张在忠</p> <p>审核内容：通过</p> <p>审核时间：2023-08-10 11:30:16</p> <p>审核单位：广东梅州职业技术学院</p> 	
2. 组织验收单位意见	
<p>同意</p> 	
3. 主管部门意见	
	
4. 市科技局管理部门意见	
<p>审核人：余仕明</p> <p>审核内容：通过</p> <p>审核时间：2023-08-14 08:32:54</p> <p>审核单位：梅州市科学技术局</p> 	

(附件3) 广东省科技计划项目验收结题专家意见表

项目名称	中兽药裸花紫珠新制剂的研制及其在水产细菌性疾病防控方面的应用		
承担单位	广东梅州职业技术学院		
项目编号	2021B0204003	负责人	李美嫦
验收组成员			
姓名	单 位	职务职称	签 名
聂 华	嘉应学院	副教授	聂 华
钟素娴	梅州市农林科学院植物保护研究所	高级农艺师	钟素娴
欧阳利莲	梅州市华汉房地产开发有限公司	高级会计师	欧阳利莲
<p>2023年8月4日,受梅州市科学技术局委托,梅州市科学技术情报研究所组织专家对广东梅州职业技术学院承担的“中兽药裸花紫珠新制剂的研制及其在水产细菌性疾病防控方面的应用”(项目编号:2021B0204003)项目进行材料验收。验收专家组听取了项目实施工作总结报告,审阅了相关资料并进行了质询;经讨论形成验收意见如下:</p> <p>一、提交的验收材料齐全,符合科技计划项目验收要求。</p> <p>二、该项目通过工艺研究、质量研究、稳定性研究和药效学研究等,形成了生产工艺流程1项,制定了质量标准1项,申请了国家发明专利3项,发表论文4篇,培养人才3人,技术指标达到合同规定要求。</p> <p>三、该项目完成了合同规定要求,对该新产品的进一步研究开发具有重大的意义。</p> <p>四、项目经费支出明细清晰,财政经费专款专用,符合科技计划项目经费使用管理要求,财务验收通过。</p> <p>验收结论: <input checked="" type="checkbox"/>通过 <input type="checkbox"/>结题 <input type="checkbox"/>不通过</p> <p>验收等级: <input checked="" type="checkbox"/>合格 <input type="checkbox"/>良好</p> <p>验收专家组组长签字: 聂 华</p> <p>日期: 2023.8.4</p>			

