附件1

2023年度四川大学-泸州市人民政府

战略合作专项资金项目申报指南

2023年度四川大学-泸州市人民政府战略合作专项资金项目分为揭榜制试点项目和面上项目。

一、揭榜制试点项目

重点支持科研平台建设、关键技术攻关、重大成果转化，产业领域主要包括：现代医药、能源化工、电子信息、装备制造、优质白酒。

（一）科研平台类

重点支持四川大学与泸州市企事业单位共建重点实验室、工程技术（研究）中心等科技创新平台。

申报说明：

1.科技创新平台共建单位须是在泸州市境内依法设立、纳税的具有独立法人资格的企业、事业单位。申报单位（企业）运营正常、诚信守法，无不良记录，具备项目执行的能力和基础，制定有平台建设的具体实施方案，配备有支撑项目开展的实验室及其相关仪器、设备和科研人员。

2.拟申报建设平台需在项目实施期结束前，须被相关部门成功认定为省级及以上重点实验室、工程技术（研究）中心等。平台建设须不低于科技部门省级科研平台标准，围绕泸州产业发展开展科技研发、成果转移转化、人才引进培养等。

（二）技术攻关类

重点支持解决企业、行业的重大关键技术、工艺难题，推动企业产品升级、工艺改进、支持企业节能减排和环境（污染）治理等，提升产业竞争力和企业科技进步，项目实施有较好的市场前景及经济和社会效益。

申报说明：

申报单位应具备较好研发基础和能力，单位资产及经营状况好，有稳定的科研经费投入、一定的资金筹措能力，可为项目研发和实施提供必备的条件。

项目实施期间累计新增销售收入2000万元以上。

（三）成果转化类

支持川大重大科技成果在泸转移转化，重点支持中试放大、技术熟化、工程化配套等产业化前端及技术水平高、市场前景良好、经济社会效益显著、具有引领示范效应的重大科技成果转化项目。

申报说明：

申报单位应具备良好的科技成果转移转化实施条件，单位资产及经营状况良好，有稳定增长的科研经费投入和较强的资金筹措能力保障项目实施。

项目实施期间累计新增销售收入2000万元以上。

**揭榜制试点项目经费每项100-200万元，实施周期一般为3年，泸州合作单位须提供自筹经费不低于1:3的配套资金，本年度拟支持榜单如下（具体张榜指南详见附表）：**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 需求类别 |
| 创建四川省差速传动部件工程技术研究中心 | 科研平台类 |
| 具有力学适配性、适用性广泛的系列新型骨水泥研发 | 成果转化类 |
| 铜铋炔醛化催化剂及3-己炔-2,5-二醇（HYD）合成和纯化技术研究 | 技术攻关类 |
| 常压易染舒适型涤纶面料的研发及产业化 | 技术攻关类 |
| 酱香型白酒自动化酿造关键技术研究 | 技术攻关类 |
| 一种基于物联网技术的纯水制备系统关键技术研究及应用 | 技术攻关类 |
| HBC140大型门座履带式抓料机关键技术研究 | 技术攻关类 |
| CIM平台中倾斜摄影模型数据处理关键技术研究 | 技术攻关类 |
| 甾体类药物合成关键技术研究 | 技术攻关类 |
| 希明婷片技术转移和二次开发 | 技术攻关类 |

二、面上项目

（一）电子信息

围绕泸州电子信息产业链，重点支持智能传感器、精密电子元件、精密电气设备、面板及模组、诊疗设备、可穿戴监测设备等智能装备的研发与应用；信息与网络安全、信创技术、物联网技术、虚拟现实应用技术、工业数字孪生系统、模块化控制系统、智能检测及自动控制系统、信创适配平台、国产化云计算平台的开发与应用等。

（二）装备制造

重点支持大型、特种、高端装备关键基础零部件及成套设备技术研发与成果转化；新能源及智能网联汽车中重要零部件数字化设计及制造、整车性能的智能化检测试验设备的技术研发；工业机器人关键零部件研发与成果转化、工业机器人技术在泸州重点发展行业的深度集成应用开发；高性能液压系统及高指标液压元件的研发；人工智能、机器视觉、工业互联网、数字孪生等新一代开发技术在传统行业数字化、智能化技术升级提质增效中的应用开发；智能节能环保装备，智能酿造装备，油气钻采成套装备，航空航天装备，增材制造装备、智能农业产业装备等关键技术研发应用。

（三）能源化工

针对泸州化工产业强链、补链、延链需求，重点支持天然气、页岩气开采技术及产品的研发；纤维素醚、硝化棉、有机硅、聚四氢呋喃、1,4-丁二醇、聚碳酸酯、四氧化二氮等化工产品工艺改进、品质提升及下游产品开发；催化剂产品研发及回收利用；氢能、风能等清洁能源的开发利用；零碳低碳技术开发利用；医药中间体研发；军转民关键技术及产品开发等。

（四）新材料

重点支持高性能金属材料研发；新型环保材料生产工艺及技术开发；节能环保材料、高分子新材料开发；表面涂层材料及涂覆技术；包装材料技术开发及应用；先进陶瓷材料的生产工艺及技术；化工新材料研究；复合纺织和高性能纤维、低阻高效过滤纺织、医用纺织等材料的制备关键技术攻关和应用研究；新一代纺纱、清洁化纺织印染技术研究；高档面料、特种功能面料研究；生物基可降解材料、新型生物医用材料、竹纤维系列产品技术开发及应用示范。

（五）现代医药

重点支持抗体偶联等治疗性抗体药物，重要生物威胁病原体疫苗等示范应用或产业化的生物技术药物，生物制剂研究开发；抗肿瘤、抗炎抗病毒、心脑血管、中枢神经系统、内分泌系统等化学药物研究开发；新型中药饮片、中药新制剂、道地药材相关产品、经典名方、保健品等示范应用及产业化；中药提取、分离和纯化等核心技术研究；诊疗康复新技术、新方法；医疗器械与医用材料等示范应用及产业化；核医学诊疗一体化、影像医学关键技术、新型分子影像探针等研发；养老服务模式与医疗资源优化、老人健康管理及医养结合机制研究。

（六）现代农业、食品及生物技术

重点支持农、林、渔、牧业新品种引进、选育、种植/养殖技术研究与示范推广，重大病虫害绿色防控，地方特色种质资源鉴定、保护（含DNA指纹数据库构建）与综合利用；绿色安全生产技术；食品及农副产品开发、保鲜、贮运和精深加工关键技术研发、品牌打造；道地、原生境中药材GAP种植技术；生物发酵饲料、有机肥的研发与应用；节水节肥减排高产技术集成与示范推广；现代农机装备研发改造与技术示范推广。

（七）优质白酒

围绕泸州市白酒产业创新发展，重点支持酒业提质增效研究；优质酿酒专用原粮品种培育；品质评价、质量标准建立及高效利用技术；优质曲药生产工艺；基于智能化的酿酒配套工艺；果露酒、配制酒新产品开发及产业化示范推广；酒糟综合利用研究；白酒酿造污水处理；白酒产业数字化转型。

（八）节能环保

重点支持大气、水、土壤环境保护技术；综合能源系统及关键技术；节能减排,废水、废弃物回收利用技术研发与应用；可再生清洁能源关键技术研发和应用。

（九）科技服务业

重点支持研发设计服务和检验检测服务领域的研究开发与应用示范项目。

（十）人文社科

围绕泸州“一体两翼”特色发展战略，重点支持成渝地区双城经济圈协同创新、乡村振兴、公共安全、公共卫生、资源综合利用、生态保护、环境污染治理、文化旅游（针对科技考古、文物保护和展示技术手段、智慧文旅等）研究。

申报说明：

重点支持川大专利、技术在泸州示范应用，支持解决企业、行业关键技术、工艺难题，推动企业产品升级、工艺改进、支持企业节能减排和环境（污染）治理等，提升产业竞争力和企业科技进步，项目实施有较好的市场前景及经济和社会效益。

申报单位应具备一定的技术、专利等应用能力，有一定的研发条件和基础，单位资产及经营状况较好，有一定的科研投入，为项目实施提供一定的研究条件。

**面上项目拟支持不超过15项，一般为1-2年，经费每项不超过30万元，人文社科一般不超过10万，企业牵头申报项目配套经费不低于1:2。泸州市委、市政府根据工作需要安排的专项任务课题不受上述要求限制。**

附表1：2023年度四川大学 泸州市战略合作揭榜挂帅试点项目张榜指南

附表

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 创建四川省差速传动部件工程技术研究中心 |
| 联系人 | 肖文18108126849 |
| 行业领域 | 装备制造 |
| 技术需求概述 | 以《四川省工程技术研究中心建设发展规划》为指导，根据建设要求，通过深层次合作，共同研究精密成型、传统砂型铸造绿色制造、精密机加工工艺、难切削材料加工工艺、工模具/刀具寿命提升、产线自动化等方向企业亟需解决的难题；打造川南汽车零部件制造标杆企业。 |
| 预期目标 | 合作单位在企业研发、工艺、生产等方面规划技术发展远景，申请和鉴定科研项目，提供信息服务，共同建立专家队伍，为各方向提供智力支持；双方共同建立完善的中心组织机构与运行管理机制。  （1）基本建成四川差速传动部件省级工程技术研究中心，形成行业内差速器总成设计、制造、测试综合平台；  （2）双方指派不少于8名技术专家（合作方不少于3名副教授及以上级别专家）组成中心技术委员会，开展中心建设与建成后开展科研项目的技术指导等工作。  （3）在合作期间共同申报项目1项以上；  （4）合作期间共同申报并授权发明专利5项以上，授权实用新型专利4项以上；  （5）能够实现技术成果转化1项以上；  （6）引进中高端人才1人以上。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 800万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  实现2025年300万套差速器总成销售目标。  社会效益：  每年吸纳本科及以上大学生就业3人，初中高级职称专业技术人员逐年增加，推进与川内、川外高校技术合作。 |

2023年度四川大学 泸州市战略合作揭榜挂帅试点项目张榜指南

**需求1**

**需求2**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 具有力学适配性、适用性广泛的系列新型骨水泥研发 |
| 联系人 | 张雨梦18783007012 |
| 行业领域 | 医药医疗 |
| 技术需求概述 | 现有骨水泥产品品类有限、性能不能完全满足临床所需，正在成为行业痛点。本项目拟合作开发系列新型骨水泥产品，获得国药局上市许可批准。   1. 拟优化PMMA骨水泥成分及配比，添加生物活性磷酸钙/硫酸钙，适当降低PMMA含量，根据不同应用部位的力学特征开发关节骨水泥、脊柱骨水泥、颅颌面外科和口腔用骨水泥系列，调控材料力学性能以与使用部位相匹配； 2. 拟优化PMMA骨水泥成分，复合具有抑菌功能、促进骨组织生长的盐或氧化物，，开发具有抗炎、生物活性的骨水泥系列，提高骨水泥与骨组织的界面结合强度，促进骨融合；   （3）开发具有预防复发及促进骨再生双重疗效的生物型骨水泥系列，实现骨缺损修复的同时，释放有效成分，预防肿瘤复发；  （4）筛选新型酯类可固化材料，开发无毒单体骨水泥。 |
| 预期目标 | 技术指标：  （1）流动时间、固化时间、内容物精度、抗压强度、抗弯强度、流动性能/挤入度、单体释放量符合YY 0459-2003/IDT ISO 5833标准；  （2）单体释放量：在流动状态下注入体内后14天单体最大释放量≤500μg/g；  （3）离子释放量：离子最大释放量应符合药典对相关离子安全剂量标准的要求  （4）抗炎性能：  体外评价：浸提液处理巨噬细胞24h，检测炎性因子TNF-α、IL-6和IL-1β的表达量，应与阴性对照有显著性差异  体内评价：组织切片观察，急性炎性期后（植入实验8w、12w）材料-组织界面应无炎性细胞浸润，与对照组材料无显著性差异，血液生化检测应与对照组无显著性差异；  （5）生物相容性评价指标：  溶血试验：溶血率＜5%；  细胞毒性试验：符合GB/T 16886.5标准要求，MTT法：细胞增殖率＞70%，细胞毒性合格；  迟发型超敏反应试验：符合GB/T 16886.10标准要求，无皮肤致敏反应；  刺激试验：符合GB/T 16886.10标准试验要求；  遗传毒性：符合GB/T 16886.3标准要求；  热原检测：应无致热原反应；  长期力学适配性：植入实验12w组织样本力学性能达到或接近健侧同部位力学性能，≥70%；  植入实验：符合ISO 10993-6标准要求，对周围组织无明显的组织反应，刺激评分＜2.9，组织相容性良好；  动物尸椎实验：采用猪尸体脊柱进行PVP和PKP手术操作时，常规临床使用的PVP和PKP手术器械应与研发材料配合良好，注入到椎体内的骨水泥分布均匀；  （6）中试放大性能指标：应与小试产品性能指标基本一致，不同批次产品性能应保持稳定。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 1000万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  项目技术攻关成功到转化生产需要3年左右，预计2027年达到量产规模后，将为企业带来不低于5000万的年产值增量，利润1500万元，上缴税金600万元。  社会效益：  促进医药产业高质量发展，预期项目技术攻关成功将后将创造就业岗位20余人；促进高端医疗器械的国产化替代，并有望打造为国内骨水泥产品的优秀品牌，塑造地方医疗产业领域的名片。 |

**需求3**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 铜铋炔醛化催化剂及3-己炔-2,5-二醇（HYD）合成和纯化技术研究 |
| 联系人 | 白松13458733455 |
| 行业领域 | 材料化工 |
| 技术需求概述 | 重点突破新型高效炔醛化铜铋催化剂及其3-己炔-2,5-二醇合成和纯化等核心技术的开发，实现3-己炔-2,5-二醇的规模化生产，质量指标达到或超过国外产品，替代进口，实现3-己炔-2,5-二醇产品的国产化。 |
| 预期目标 | 现有基础：  需求单位已建有5000吨/年2,5-二甲基-2,5-己二醇和300吨/年2,4,7,9-四甲基-5-癸炔-4,7-二醇生产线。  主要技术指标：  （1）铜铋催化剂技术指标：催化剂催化乙醛的炔化反应过程，乙炔转化率＞90%，炔醛化目标产物炔二醇选择性＞85%；催化剂磨损率＜5%；催化剂活性寿命＞1500小时；催化剂再生活性保持率＞90%；  （2）产品质量指标：3-己炔-2,5-二醇含量≥98%；3-己炔-2,5-二醇收率≥75%（以乙炔计）；  （3）催化剂寿命不低于3个月，其催化剂每吨成本不超过1万元。  其他指标：  新建一条500吨/年3-己炔-2,5-二醇生产线。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 2000万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  新增产值2000万元。  社会效益：  新增就业10人。 |

**需求4**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 常压易染舒适型涤纶面料的研发及产业化 |
| 联系人 | 白松13458733455 |
| 行业领域 | 材料化工 |
| 技术需求概述 | 常压易染涤纶面料开发过程中，如何在引入第三单体后保持聚合物原有的高强度、可纺性；建立起“纤维化学组成-纤维形貌结构-织物组织结构-性能”的关系。解决当前涤纶面料需高温高压染色能耗大，且面料舒适性不佳的瓶颈问题。 |
| 预期目标 | 主要技术指标：   1. 改性聚酯母粒具有良好的熔融可纺性能、纺丝温度：260 ℃、纺丝速度≥3000 m/min； 2. 纤维强度≥3.2 cN/dtex，纤维断裂伸长率 15~30%； 3. 改性涤纶面料染色温度＜100℃、皂洗牢度≥4级、舒适性佳（纤维模量90cN/dtex）。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 480万元 |
| 预期效益 | 经济效益：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 内容 | 年产值 | 年销售收入 | 年缴税总额 | 年净利润 | 年节约成本 | | 数值（万元） | 3500 | 3000 | 100 | 300 | 50 |   社会效益：  减少了染色过程中的能量消耗和碳排放，为做好当前政府所倡导的“高功能性材料的开发和利用”起到很好的示范作用。本项目的实施有望带动泸州市纺织产业的发展，推动泸州市纺织行业从传统纺织品向高附加值纺织产品方向发展，对四川省及泸州市具有实际的社会贡献。 |

**需求5**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 酱香型白酒自动化酿造关键技术研究 |
| 联系人 | 李蓉18283007012 |
| 行业领域 | 优质白酒 |
| 技术需求概述 | 酱香型白酒生产过程中自动化上甑环节，酿造过程中润粮、摘酒，生产过程中摊晾工艺精准控制难题。 |
| 预期目标 | 实现酱香型白酒生产起入窖、润粮、堆积发酵、上甑、蒸馏、摘酒、摊晾、加曲、丢糟等全工艺环节的自动化，其中：  （1）润粮系统：实现自加润粮水、自动出料、自动排蒸汽、自动清洗，润粮时间10-20min/次，单次润粮1600kg；  （2）机器人上甑系统：实现“轻撒匀铺、看气上甑”工艺要求，上甑时间30-45min，料斗出料速度0.1-0.3m³/min;  （3）自动摘酒系统：按综合酒度摘酒，每轮53-57%vol；  （4）摊晾加曲系统：摊晾温度：下造沙：23~26℃，流酒：26~32℃，摊晾时间：25-40min，加曲量：40-120kg/甑，加尾酒量：8-24kg/甑。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 800万元 |
| 预期效益 | 项目执行期间推广酱香型白酒自动化酿造生产线5条，实现销售收入5000万元，缴税总额约500万元。 |

**需求6**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 一种基于物联网技术的纯水制备系统关键技术研究及应用 |
| 联系人 | 肖文18108126849 |
| 行业领域 | 装备制造 |
| 技术需求概述 | 高效率的工艺及设备控制系统研发及应用 |
| 预期目标 | 主要技术指标：  （1）整机系统回收率：≥80%；  （2）整机脱盐率：≥98%；  （3）出水电导率：≤8μs/cm；  （4）出水硬度：≤10mg/L；  （5）出水指标满足标准：GB 19298-2014包装饮用水标准；  其他指标：  （1）申请发明专利1项，申请使用新型专利3项；  （2）发表论文1篇；  （3）开发新产品2个，建设中试生产线1条，约600平方米。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 800万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  达产后，形成的产品年产值可达到2000万元。  社会效益：  解决就业5人，减少生产废水排放5%。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | HBC140型号大型门座履带式抓料机关键技术研究 |
| 联系人 | 肖文18108126849 |
| 行业领域 | 装备制造 |
| 技术需求概述 | 针对国内大型冶金行业、货场、车站、海港码头等用户的需求，解决以液压驱动方式替代传统的电机+钢丝绳驱动各执行机构的问题，设计出大型履带门架式抓料机，填补国内大型产品空白。 |
| 预期目标 | 突破：  （1）能适应-40℃到60℃的大温差极端环境下的控制策略，软件编制；  （2）两级平行四边形升降机构及液压减震系统；  （3）动臂缓冲液压系统；  （4）远程数据监控；  （5）低温环温中大型结构件材料选型和疲劳问题。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 主要技术参数 | | | | | | No | Name | | Units | Parameter Unit | | 1 | 重量 | | T | 140 | | 2 | 发动机 | 型号 |  | QSM15 | | 额定功率 | kW | 563 | | 额定转速 | rpm | 2100 | | 燃油箱容量 | L | 1400 | | 3 | 液压系统 | 最大压力 | Mpa | 32/35 | | 最大流量 | L/min | 3×504 | | 液压邮箱容量 | L | 1200 | | 4 | 回转系统 | 最大回转速度 | RPM | 5.0 | | 5 | 工作数据 | 动臂长度 | mm | 11000 | | 斗杆长度 | mm | 7500 | | 抓斗斗容 | m3 | 8 | | 最大抓取半径 | mm | 19708 | | 最大抓取高度 | mm | 19139 | | 最大抓取深度 | mm | 4925 |   其他指标：申请发明专利2件、实用新型专利2件，发表论文3篇 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 800万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  实现出口产品5台，实现销售额4500万。  社会效益：  填补国内大型设备的空白，提高港口装卸效率，提高物流效率，降低物流成本。同时替代进口，提升装备国产化，降低进口风险。 |

**需求7**

**需求8**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | CIM平台中倾斜摄影模型数据处理关键技术研究 |
| 联系人 | 李蓉18283007012 |
| 行业领域 | 电子信息 |
| 技术需求概述 | 改进倾斜影像数据在数据处理过程中海量影像数据管理难度大、加载速度慢、安全性差的问题。 |
| 预期目标 | 现有技术指标：   1. 数据加载方面：未通过三维倾斜摄影模型数据（模型精度优于0.05米），在特定环境下（带宽100M；CPU I5；内存32G），缩放到任意场景需要5秒以上才能完全加载出当前视角的三维模型数据； 2. 数据安全传输方面：目前数据传输未采用加密传输，公开的3dtiles格式客户端可脚本下载来进行本地化部署，数据安全得不到保障。   攻关后技术指标：   1. 数据加载方面：通过优化后的三维倾斜摄影模型数据（模型精度优于0.05米），在特定环境下（带宽100M；CPU I5；内存32G），缩放到任意场景3秒内即可加载出当前视角的三维模型数据； 2. 数据安全传输方面：数据加密传输损耗率不高于10%，加密数据无法绕过算法进行直接加载。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 400万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  （1）项目执行期预期营业收入：2300万元；  （2）项目执行期预期毛利润：400万元；  （3）项目执行期预期上缴税收：135万元。  社会效益：  开发的CIM平台可以满足国内市场需求，增加国家及地方财政收入。可培养一批从城市信息建模的技术开发和维护专业人才，带动产业升级发展，为社会提供更多的就业手段。一定程度上缓解我国特别是我国西部CIM人才短缺的现状。 |

**需求9**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 甾体类药物合成关键技术研究 |
| 联系人 | 张雨梦18783007012 |
| 行业领域 | 医药医疗 |
| 技术需求概述 | 现阶段甾体类药物质量研究缺乏，不能排除这类异构体杂质在实际产品中的残留风险，拟对其合成关键技术进行研究并优化，获取药审中心的审评通知。 |
| 预期目标 | 主要技术指标：   1. 含量：97.0%～102.0%；   （2）有关物质：最大未知单杂不得过0.1％；超过0.1%杂质均严格按照ICH（Q3A）要求进行结构鉴定，作为已知杂质控制；总杂质不得过1.5%；  （3）细菌类毒素：1mg中含细菌内毒素量不得过5.0EU；  （4）重金属：≤20ppm；  （5）申请至少3项发明专利。  其他指标：  2026年7月获得审评意见通知书。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 600万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  预计上市后第1-3年内实现年销售收入500万元以上，第4-6年年实现年销售收入2000万元以上。  社会效益：   1. 为甾体药物的合成工艺攻关技术提供借鉴；   （2）开创性的对哌库溴铵质量标准进行提高，引领该类产品的技术革命。 |

**需求10**

|  |  |
| --- | --- |
| 需求名称 | 希明婷片产品技术转移和二次开发 |
| 联系人 | 张雨梦18783007012 |
| 行业领域 | 医药医疗 |
| 技术需求概述 | 对希明婷片产品技术转移过程的关键技术进行二次开发研究，提升产品质量可控性和产品收得率，同时循环利用有机溶剂，绿色节能环保。 |
| 预期目标 | 主要技术指标：   1. 拟在现行版《中国药典》一部标准的基础上，新增开发升麻中药材中“升麻总皂苷(以2，7-脱氧升麻亭计)”的含量测定方法，优化筛选出最佳的药材来源产地；   方法学验证指标：符合现行版《中国药典》9101，药品质量标准分析方法验证指导原则以及ICH Q2分析方法论证的文本以及方法学；  升麻总皂苷含量、27-脱氧升麻亭含量待药材筛选考察和试制研究确定；   1. 新建希明婷片中间产品的质量控制标准，确保中间产品质量可控；   中间产品（颗粒）考核指标：  【性状】本品为浅棕黄色颗粒；  【微生物限度】需氧菌总数每1g可接受的最大菌数为500cfu，霉菌和酵母菌总数每1g可接受的最大菌数为50cfu，大肠埃希菌每1g不得检出；  【干燥失重】：待研究确定  【含量测定】：待研究确定  中间产品（素片）考核指标：  【性状】本品为浅棕黄色片  【重量差异】限度为±6%  【崩解时限】应在45分钟内  【脆碎度】减失重不得过1.0%，并不得检出断裂、龟裂及粉碎的片  【硬度】：待研究确定  中间产品（包衣片）考核指标：  【外观】本品应完整光洁，色泽均匀  【崩解时限】不得大于50分钟   1. 拟新建流程和装置对正己烷-丙酮混合物回收利用，对乙酸乙酯回收利用。回收率：暂定不少于50%； 2. 希明婷片产品质量符合标准要求，转移前后产品质量一致。符合希明婷片《国家药品标准YBZ28012005-2010Z》；   其他指标：  2026年7月1日前成功完成三批商业化批量工艺验证，提请申报并取得转让产品相关批准证明性文件。 |
| 项目周期 | 3年 |
| 研发预算 | 1000万元 |
| 预期效益 | 经济效益：  本项目预计2025年底获得批件并投产，在项目周期内，能实现销售收入500万元，投产后三年内可实现销售收入累计2000万元。  社会效益：   1. 可以很好地缓解更年期症状，提高更年期女性的生活质量。同时，在绝经早期启动并坚持治疗，还可以降低老年患上心血管疾病、骨折和骨质疏松症的风险；   （2）新建正己烷等有机溶剂的回收利用流程，减少三废排放，实现污染的源头和过程控制。并且丰富企业产品管线，有效稳定或增加员工的就业岗位。 |