

碩士學位論文

中藥國際商用品質標準的研究

研究生姓名： 趙文娟

導 師： 王一濤 楊明

專 業： 醫藥管理

日 期： 2004 年 6 月 24 日



澳門大學中華醫藥研究所

MST(MA)

003

ZHAO

**STUDY ON INTERNATIONAL
COMMERCIAL QUALITY
STANDARD FOR TRADITIONAL
CHINESE MEDICINE**

by

ZHAO Wen Juan

Master of Science

24th June, 2004



**Faculty of Science and Technology
University of Macau**

目 錄

中文摘要.....	1
ABSTRACT.....	3
前言.....	5
第一章 中藥商用品質標準研究的背景與意義	6
一、課題研究的背景	6
1. 國際植物藥市場逐漸擴大.....	6
2. 中藥極具發展潛力.....	7
3. 品質標準的低下形成了中藥國際化的障礙.....	7
二、國際品質理念的發展歷程及趨勢	8
三、課題研究的目的	9
1. 為中藥國際商用品質標準的認證提供研究基礎.....	9
2 為企業建立進軍國際市場的產品品質標準提供參考	9
四、課題研究的重要意義	9
1. 是國際藥品品質管制統一規範的重要組成部分.....	9
2. 是實現中藥國際化的必要條件.....	10
3. 是中藥安全、有效、穩定的重要保障.....	10
4. 是增強中藥企業核心競爭力的基礎.....	11
第二章 中藥與植物藥品質標準的現狀	11
一、國際植物藥監管與品質控制的現狀	11
1. 國際植物藥法規與品質控制現狀.....	12
1.1 美國.....	12
1.2 歐盟.....	13
1.3 日本.....	13
1.4 其他國家及地區	14
2. 植物藥品質控制現狀總結分析.....	16
2.1 兩種模式的不同點.....	16
2.2 兩種模式的共通點.....	17
3. 國際植物藥品質控制趨勢分析.....	17

3.1 強調化學指標與安全性和有效性之間的相關性.....	17
3.2 從線性控制逐步轉向非線性控制.....	17
3.3 對有毒有害物質的控制將會越來越嚴格.....	18
二、中國內地中藥品質標準現狀.....	18
1. 品質標準化意識有待提高，市場競爭力有待加強.....	18
2. 中藥品質管制有待系統化和規範化.....	19
3. 與專利技術關聯度不高，未形成有效的技術壁壘.....	19
4. 傳統醫藥與現代科技的雙重優勢有待融合.....	20
5. 品質控制以線性思維為主，缺乏立體控制能力.....	20
6. 基礎研究相對落後.....	21
7. 有毒有害物質控制和監管力度有待加強.....	22
第三章 中藥商用品質標準的框架.....	22
一、建立中藥商用品質標準的指導思想.....	22
1. 以中醫藥理論為指導，以現代生命科學技術為手段.....	22
2. 充分考慮國際化的可行性.....	23
3. 整體的品質控制模式.....	23
4. 提高標準的專屬性和特異性.....	23
5. 儘量細化影響中藥品質的因素，實現參數化控制.....	23
6. 兼顧實際生產的適用性.....	24
二、中藥國際商用品質標準框架.....	24
1. 藥材品質標準指標.....	24
2. 有毒中藥的品質評價指標.....	26
3. 對照品的品質評價指標.....	27
4. 複方製劑的品質標準指標.....	27
5. 安全性評價指標.....	28
5.1 急性毒性研究 (Acute toxicity test)	28
5.2 長期毒性試驗 (Long-term toxicity test)	29
5.3 致癌試驗 (Testing for carcinogenicity)	30
5.4 遺傳毒性試驗 (Genotoxicity tests)	30
5.5 藥代動力學試驗 (Pharmacokinetics)	30
5.6 毒代動力學試驗 (Toxicokinetics) ^[31]	30
三、建立中藥商用品質標準可借鑒的國際管理思路.....	30
1. 客戶導向理論.....	30

2. 相互獨立，完全窮盡理論.....	31
3. 6 Sigma 理論.....	31
3.1 “6 Sigma” 介紹.....	31
3.2 “6 Sigma” 與顧客滿意度的關係.....	32
第四章 中藥國際商用品質標準的相關問題研究.....	33
一、中藥國際商用品質標準的與官方標準的銜接問題.....	33
二、中藥商用品質標準與企業競爭力的關係.....	34
1. 品質經濟性與企業成本、顧客滿意度.....	34
2. 品質競爭力.....	35
3. 關鍵技術.....	35
4. 品質標準與企業信譽度.....	36
5. 品質標準與銷售手段.....	36
三、應該首先進行品質標準研究的幾類中藥.....	36
四、中藥品質標準的知識產權問題.....	37
1. 技術專利化.....	38
2. 專利標準化.....	39
3. 標準許可化.....	39
結語和討論.....	39
參考文獻.....	41
致謝.....	44
公開發表學術論文專著及科研成果.....	45