

中文摘要

隨著全球健康觀念的轉變，各種傳統醫藥的應用越來越廣泛，國際植物藥市場逐漸擴大，中藥在國際市場的接受度明顯提高，成為極具市場潛力的行業，但是其發展和國際化進程卻因為品質水準低下而受到嚴重牽制。

國際化的標準越來越受到關注，本課題從中藥國際化的目的出發，以技術革新為保障，建立既體現中醫藥特色，又具國際化潛力的中藥全面品質控制體系，用於建立國際市場認同的中藥國際商用標準，為擬進入國際市場的品種研究提供參考和範例，並為建立國際化的中藥品質標準認證體系提供理論和實踐基礎。

本課題研究了國際植物藥註冊和品質控制現狀，總結出植物藥品質控制的三種主要模式，即以歐美發達國家的植物藥為首的化學成分控制模式、日本漢方製劑的標準湯劑控制模式，以及按傳統方式生產及質控的模式，包括香港、澳門、韓國等東南亞國家和地區。並分析了以歐美為首的化學成分控制模式和日本為首的標準湯劑控制模式的相同點和不同點，探討了植物藥品質控制的發展趨勢，認為國際植物藥品質控制的趨勢在於強調化學指標與安全性和有效性之間的相關性，因為只要化學指標與安全性和有效性之間的相關性良好，則可以通過控制化學指標的一致性來控制成品品質的穩定性；對產品品質的控制從單成分的線性控制向多成分的非線性控制轉變；對有毒有害物質的控制越來越嚴格，以及整個生產過程線上控制的逐漸細化。

課題提出了建立中藥國際商用品質標準的指導思想，認為中藥國際商用標準的建立應以中醫藥理論為指導，以現代生命科技為手段，充分考慮國際化的可行性，注重整體的品質控制，要體現標準的專屬性和特異性，並儘量細化影響中藥品質的因素，實現參數化控制。

課題建議商用標準要結合管理理念和技術支援，在指標的選擇上要兼顧中醫藥特色和國際化需求，提出了包括中藥材、有毒中藥、對照品、中藥複方製劑、安全性評價等幾個部分的品質控制指標體系。

課題引入了國際先進的管理理念，提出中藥商用標準的建立應以客戶為導向，以卓越品質為目標，並始終堅持系統化的思維。超越了以往的准入性的品質目標和純技術性的標準建立思路。

課題還探討了中藥國際商用品質標準與官方標準的銜接問題。認為中藥國際商用

品質標準不僅要注意與國內藥品標準的銜接，也要注意與國際醫藥法規和藥品標準的銜接。

建立中藥國際商用標準的目的之一，是為一些企業建立可以進入國際市場的品質標準提供參考，其實質是產品品質的根本提高。而產品品質的改造和提升對於企業的利潤有多方面的影響，從而決定了企業是否能擴大盈利。課題從品質經濟性與成本、顧客滿意度的關係，品質標準與企業競爭力、市場信譽度及銷售手段的關係，探討了提高品質對企業的重要性。

中藥的國際化不是一蹴而就的，需要有步驟的進行。課題探討了可以首先進行國際化標準研究的中藥，主要是藥材、對於疑難病症有明確療效的新藥以及療效和安全性已經為長期臨床應用所證實的中成藥老品種。

在與知識產權的相關性上，本課題認為技術專利化—專利標準化—標準許可化是一條可行的道路，有助於實現對中藥的有效保護。

關鍵字： 中藥 國際 商用 品質標準