

中文摘要

長期以來，中藥產品的質量問題一直困擾著中藥走向世界。這主要是由於我國缺乏與國際接軌的質量標準和規範，達不到歐美有關的藥品甚至是食品的基本要求，嚴重阻礙了中藥進入國際市場。

中藥的質量問題越來越受到關注，本課題從中藥國際化的目的出發，分析中藥質量標準現狀和問題，提出建立中藥商業品質認證的必要性；再通過分析政策、技術和市場需求方面的可行性，最終提出構建出中藥商業認證的模擬方案。

根據我國國家食品藥品監督管理局每季度發佈的各類藥品抽驗情況來看，目前我國中藥類商品（中藥材、中藥飲片、中成藥）存在較嚴重的品質問題。發達國家紛紛對我國的中藥設置技術壁壘，中藥類商品的品質問題嚴重影響到我國中藥的出口。歸咎其根本原因是因為我國中藥品質標準研究滯後，大部分中藥的品質標準與國際植物藥的標準有很大的差距，這是我國中藥缺乏國際競爭力的主要原因之一。因此在植物藥國際市場競爭中，誰先擁有國際權威的質量標準和認證機構，誰就會具有競爭的主動權。

因此提出把認證同中藥商業標準結合起來，通過實施認證促進中藥的標準化。認證活動是結合標準和合格評定程式（合格程式包括取樣、檢驗、檢測程式、評估、驗證和合格保證程式、註冊、認可批准及綜合程式等）的最佳手段。實施中藥商業品質認證的關鍵和難點是建立中藥商業品質標準。本課題根據文獻資料分析以及從實際出發，對如何建立、怎樣建立中藥商業品質標準以及如何推廣進行了分析，並提出相應的策略。

最後通過模擬建立中藥商業質量認證方案，把中藥商業質量認證運用到中藥材的實際認證中。

關鍵字：中藥、中藥商業質量認證、中藥商業質量標準