

碩士學位論文

中藥化學對照品產業化研究

研究生姓名： 趙 靜
導 師： 王一濤
專 業： 醫藥管理
日 期： 2006 年 6 月



澳門大學中華醫藥研究所

*THE STRATEGIES FOR DEVELOPMENT OF
INDUSTRIALIZATION ON
CHINESE MEDICINE CHEMICAL STANDARDS*

by

Zhao Jing

Master of Science

6, 2006



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

目录

前言

1. 研究背景-----	1
2. 研究目的-----	2
3. 研究方法-----	2
4. 已有的研究成果-----	2
第1章 化學對照品的相關概念及產業化定義-----	4
1.1 對照品的相關概念-----	4
1.2 產業化的相關概念-----	6
1.3 中藥化學對照品產業化的相關概念-----	6
第2章 對照標準物質產業現狀分析-----	8
2.1 國際，國家，企業三級化學對照的發展狀況及問題分析-----	8
2.1.1 国际中药化学对照品尚未形成-----	8
2.1.2 國家中藥化學對照品正在加強但還不完善-----	8
2.1.3 工作化學對照品還需企業自主加強-----	10
2.2 中藥化學對照品的供應狀況及問題分析-----	10
2.2.1 國外情況簡介-----	10
2.2.2 國內情況簡析-----	12
2.2.2.1 官方機構-----	12
2.2.2.2 商業機構-----	15
2.2.2.3 國內外對照品供應模式總結-----	17
第3章 中藥對照品產業化發展必要性分析-----	18
3.1 中藥產業化中的對照品產業化必要性分析-----	18
3.2 中藥對照品產業化必要性及關鍵性問題分析-----	18
3.3 產業化的效益的必要性-----	20
第4章 化學對照品產業化可行性分析-----	23
4.1 中藥化學對照品的市場需要-----	24
4.1.1 國際市場分析-----	24
4.1.2 國內市場分析-----	27
4.1.3 中藥保護品種分析-----	29
4.1.4 國家藥品基本目錄分析-----	30
4.1.5 全國藥品註冊資料庫分析-----	31

4.2	中藥化學對照品的的研發及生产-----	33
4.2.1	中藥化學化學對照品研發難點-----	33
4.2.2	中药化学标准物质标准化-----	34
4.2.3	中藥对照品科研可行分析-----	37
4.3	中藥化學對照品的推廣及流通-----	43
4.4	中藥化學對照品的風險分析-----	47
4.5	中藥化學對照品的法律基础-----	48
第五章 中藥對照品產業化發展的策略-----		56
5.1	宏觀策略-----	56
5.1.1	政府戰略產業政策-----	56
5.1.2	政府民間產業策略-----	56
5.2	微觀策略-----	57
5.2.1	加強對中藥化學對照品的開發研究形成化學對照品資料庫-----	57
5.2.2	加大技術設備投資和技術創新-----	57
5.2.3	形成中藥對照品研發技術的專項基金會-----	58
5.2.4	形成以知識產權為基礎的中藥化學對照品行業聯盟-----	58
5.3	創新的策略-----	59
5.3.1	商用化學對照品產業化需引入市場機制-----	59
5.3.1.1	中藥標準的自然屬性和社會屬性-----	59
5.3.1.2	中藥的標準 和標準物質都應適應市場機制-----	60
5.3.1.3	中藥化學標準對照物質市場類型分析-----	60
5.3.1.4	中藥化學標準對照物質市場供應模式的選擇-----	66
5.3.2	選擇港澳地區組建中藥對照品產業化-----	69
5.3.2.1	港澳地區中藥化學對照品產業化 SWOT 分析-----	69
5.3.2.2	澳門比香港更利於中藥化學對照品產業化優勢分析-----	70
5.3.2.3	澳門組建中藥化學對照品供应中心原则-----	71
5.3.2.4	澳門供應中心化学对照品-產品的選擇分析-----	72
5.3.2.5	澳門化學對照品供應中心實驗管理-----	75
结语-----		78
参考文献-----		79
作者简介-----		81
附录-----		82
致谢-----		86