

摘要

面對現代醫藥的一些窘境，天然藥物在全世界被重新重視。從全球健康需求的發展趨勢來看，目前，世界各國正不斷放寬對中醫藥的限制。隨著中醫藥現代化的推進，中醫藥在國際上的地位不斷提高，有著廣闊的發展前景。但由於中藥與西藥的用藥機理不同，其國際化的主要障礙之一則是無法滿足國際上公認的藥品檢測標準，以至於無法以治療藥物的形式進入國際市場。因此評價和規範中藥質量是中藥進入國際市場的關鍵問題。

本論文研究了植物藥/中藥在國際市場中的發展現狀，從而分析出了植物藥/中藥在國際市場中發展存在的問題與機遇，同時分析了國際市場中各國家(地區)藥典或藥品標準對植物藥/中藥的不同要求，其中選擇有著相似文化背景的三個亞洲國家中國、日本和韓國，分別對其中藥質量標準要求進行了一定的對比分析，並選擇了七種這三個國家的藥典收載的基源植物相同的生藥材作為具體案例，對其標準檢測方法和限度值進行了比較。

本論文結合已有中藥國際商用質量標準的關鍵技術，研究了中藥國際商用質量標準的關鍵技術框架，並具體完成了兩種常用中藥(三七和丹參)國際商用質量標準草案的設計與建立，從實際對這兩種中藥在質量控制中的製備技術與分析技術進行了優化。

本論文獨立且詳細地分析了澳門中藥產業的現狀及特點，以及建立中藥質量評價規範對促進澳門中藥產業跨越式發展，推動澳門產業經濟結構調整，發展澳門醫藥科技產業的意義。

通過本論文的研究，發現了植物藥/中藥在國際市場的發展市場潛力巨大，但是在對中藥質量控制方面尚存在諸多障礙；發現了各國家(地區)藥典或藥品標準對植物藥/中藥質量要求法規中有利於中藥發展的變化；提出了中藥國際商用質量標準關鍵技術的框架及設計與建立中藥國際商用質量標準關鍵技術的草案；提出澳門中藥質量標準的制訂建議。

關鍵字：中藥質量、質量控制、商用規範、澳門