

2. 項目簡介

(項目所屬科學技術領域、主要技術內容、授權專利情況、技術經濟指標、應用推廣、人才培養及對澳門科技進步的推動作用等)

該項目屬中藥質量控制領域，綜合應用中藥化學、中藥分析等學科新技術和新方法，創新性地建立了符合中醫特色、被國際主流藥典採納的中藥三七系列質量標準，有力地推動了中藥標準的國際化與中藥產業的標準化發展。項目共發表相關 SCI 論文 6 篇，起草的三七系列 6 個標準被《美國藥典》收載。本項目成功實現了中藥質量研究向標準應用的轉化，開闢了澳門學者制定《美國藥典》中藥標準先河，為中藥標準國際化和澳門中藥質量研究作出了開拓性貢獻，並取得了顯著的社會效益，具有巨大經濟效益。

標準是中藥質量研究的最高產品形式，是中藥國際拓展的前提與基礎，也是中藥現代研究的關鍵。習近平總書記就明確指出：“誰制定標準，誰就擁有話語權；誰掌握標準，誰就佔據制高點”。藥典是藥品科學技術發展成果的結晶，是一個國家藥品產業發展水平的標誌，是藥品生產經營者的基本遵循，是藥品監管工作的準繩。《美國藥典》（USP）為全世界 140 多個國家或地區認可或採用，是國際權威度最高的藥品標準之一。2012 年 11 月，澳門大學中藥質量研究國家重點實驗室與美國藥典會簽署協定，合作建立中藥標準研究與開發實驗室。其後，李紹平教授領銜建立了專門研究團隊，針對國際中藥質量標準開發、建立過程中的研究難點與重點進行深入鑽研。團隊提出了一套既符合實際，又滿足國際化質量標準要求的中藥質量控制新策略，開發高效、實用的質量標準評價方法，制備相應的中藥化學標準品和標準提取物。本項目針對中醫臨床三七用藥特色——“生打熟補”，創新地以 5 種皂苷和三七皂苷 R1、三七素等為質控指標，綜合應用中藥化學、中藥分析等學科新技術和新方法制訂的三七系列 6 個標準先後被《美國藥典》（2014 年 2 個標準，2016 年 4 個標準）收載，並首次利用多糖來源追溯方法實現對美國市場赤芝膳食補充劑的質量評價，引起美國業界高度關注，勢將觸發多糖類成分膳食補充劑質量控制方法的變革。相關研究成果分別發表於“Nature”旗下期刊“Scientific Reports”和業內一流國際刊物《Journal of Chromatography A》、《Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis》和《Journal of Separation Sciences》等上，獲得同行認可。

該項目奠定了澳門在中药国际標準制訂中领先地位，發表 SCI 論文 6 篇，培養博士 2 名、碩士 1 名。

(字數不超過 1200 字)