原料药翻译

 原料药翻译

医药翻译网的原料药翻译译员多毕业于国内外著名医科大学，并在各自的原料药翻译领域有过丰富翻译经验。 原料药翻译人员都经过严格测试，大多有国外留学、工作经历，具有良好的原料药翻译能力。原料药翻译网项目组成员对原料药翻译的文化 背景、语言习惯、专业术语等有深入的把握。医药翻译网鼎力提供每位原料药翻译客户质量最高、速度最快的原料药翻译。 医药翻译网凭借严格的质量控制体系、规范化的运作流程和独特的审核标准已为各组织机构及来自全球的医药公司提供了高水准的原料药翻译，不少的医药公司还跟我们签定了长期合作协议。

原料药翻译的质量和速度
质量是企业生存和发展的根本，为确保原料药翻译的准确性，项目的全过程如下：
一、庞大原料药翻译团队保证各类原料药翻译稿件均由专业人士担任。
二、规范化的原料药翻译流程 。从获得资料的开始到交稿全过程进行质量的全面控制，并同时做到高效率，快速度的原则。
三、及时组建若干翻译小组，分析各项要求，统一专业词汇，确定语言风格，译文格式要求。
四、原料药翻译均有严格的语言和专业技术双重校对。从初稿的完成到统稿，从校对到最终审核定稿，甚至词汇间的细微差别也力求精确。
五、不间断的进行招聘，充足的人力资源不断汇集原料药翻译界的精英和高手。不断对内部及外聘原料药翻译人员进行系统的再培训工程。
六、曾 6 小时翻译 4.5 万字的速度客户所需。
七、有效沟通。
原料药翻译大项目组协调各方面工作：
高级项目经理
项目经理（Project Manager)
翻译（Translation）
编辑 （Editing）
校对（Profreading）
质量控制（Quality Assurance）

原料药翻译技术配备
一、制作部配备有先进的计算机处理设备，多台扫描仪、打印机、光盘刻录机、宽带网络接入、公司拥有独立的服务器，各项领先技术确保所有文件系统化处理和全球同步传输。
二、全球多语系统保证提供病原生物学电子文档翻译件。Windows 系列各种操作平台，Office 系列软件的熟练运用。Photoshop、Freehand、Framemaker、Pagemaker、Acrobat、
CorelDarw　等软件制图排版及设计，充分满足客户对稿件各种格式的要求。
三、不断探索最新的技术成果并运用到原料药翻译中，从而提高原料药翻译质量和效率。
四、翻译软件 TRADOS（Team Version）充分发挥原料药翻译项目的管理和分析能力。

原料药英文名API(Active Pharmaceutical Ingredient)

原料药在ICH Q7A中的完善定义：旨在用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，成为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断，治疗，症状缓解，处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能或结构。

药剂的有效成分。原料药只有加工成为药物制剂，才能成为可供临床应用的医药。

原料药根据它的来源分为化学合成药和天然化学药两大类。

化学合成药又可分为无机合成药和有机合成药。无机合成药为无机化合物(极个别为元素)，如用于治疗胃及十二指肠溃疡的氢氧化铝、三硅酸镁等；有机合成药主要是由基本有机化工原料，经一系列有机化学反应而制得的药物（如阿司匹林、氯霉素、咖啡因等）。

天然化学药按其来源，也可分为生物化学药与植物化学药两大类。抗生素一般系由微生物发酵制得，属于生物化学范畴。近年出现的多种半合成抗生素，则是生物合成和化学合成相结合的产品。原料药中，有机合成药的品种、产量及产值所占比例最大，是化学制药工业的主要支柱。原料药质量好坏决定制剂质量的好坏，因此其质量标准要求很严，世界各国对于其广泛应用的原料药都制订了严格的国家药典标准和质量控制方法。

**化学原料药行业分析**

 **一、行业定义及分类**

（一） 定义

原料药指用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份。由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。原料药只有加工成为药物制剂，才能成为可供临床应用的药物。医药中间体是化工原料至原料药或药品生产过程中的精细化工产品，可视为原料药。

另外我们通常将一些不仅仅用于制药，同时也在食品饮料、饲料中添加的有效成 份，比如维生素、氨基酸、柠檬酸也归入原料药，但严格来说这些应该归入营养 添加剂。

（二） 分类

1）总体来看医药行业内一直将原料药生产企业划分为大宗原料药和特色原料药两个子行业。大宗原料药是指青霉素、维生素、激素等大吨位、不涉及专利问题的传统化学原料药,而特色原料药则是指为非专利药企业及时提供专利刚刚过期产品的原料药。其中特色原料药利润要高于大宗原料药。

大宗原料药品种主要包括抗生素类，维生素类，解热镇痛类三大类，另外还有少数激素类、杀虫类原料药，如地塞米松、阿维菌素、皂素等。

抗生素类原料药：青霉素工业盐、6-APA、7-ACA、7-ADCA、GCLE 等；

维生素类原料药：VC、VE、VA、VB、VB5、VH等；

解热镇痛类原料药：阿司匹林、布洛芬、扑热息痛、安乃近等；

2）根据客户的不同，原料药企业可以划分为三个层次，层次越高，进入的要求就越高，产品的附加值也相对越高：第一层次是合约生产商（**CMO**），能直接与创新药商合作并保持密切的关系；第二层次是与仿制药公司密切联系的生产商，他们往往能向专利挑战、合成特殊药物活性成份、按合同生产等；第三层次是简单的原料药供应商，这个层面竞争致胜的关键是规模和低成本。我国原料药企业目前大多处于第三层次，竞争力较弱。

 **二、化学原料药全球市场概况**

2007年全球原料药市场规模约有400 亿美元，且以大约每年10%的速度递增。化学原料药主要集中在四大生产区域：西欧、北美、日本、中印，品种达2000多种，但除青霉素、扑热息痛、阿司匹林、布洛芬、VC、VE等几十种大宗原料药外，绝大部分为年交易量不超过100吨、交易额在100 万美元以下的小品种。

从目前原料药行业的全球竞争格局来看，美国拥有药品专利优势，西欧拥有工艺优势，发展中国家拥有成本优势。而发展中国家又以印度和中国为首，目前中国已经跃升为世界原料药第2大生产国，而全球原料药消耗量接近200亿美元，并以每年10％－15％的速度在增

长。