



港香蘭藥廠股份有限公司
KAISER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

啟於自然 表裡非凡

藥政品保副理

梁峰賓 博士

1984年~台南永康「港香蘭藥廠」

品質一流的科學中藥 優質製造的丸散膏丹



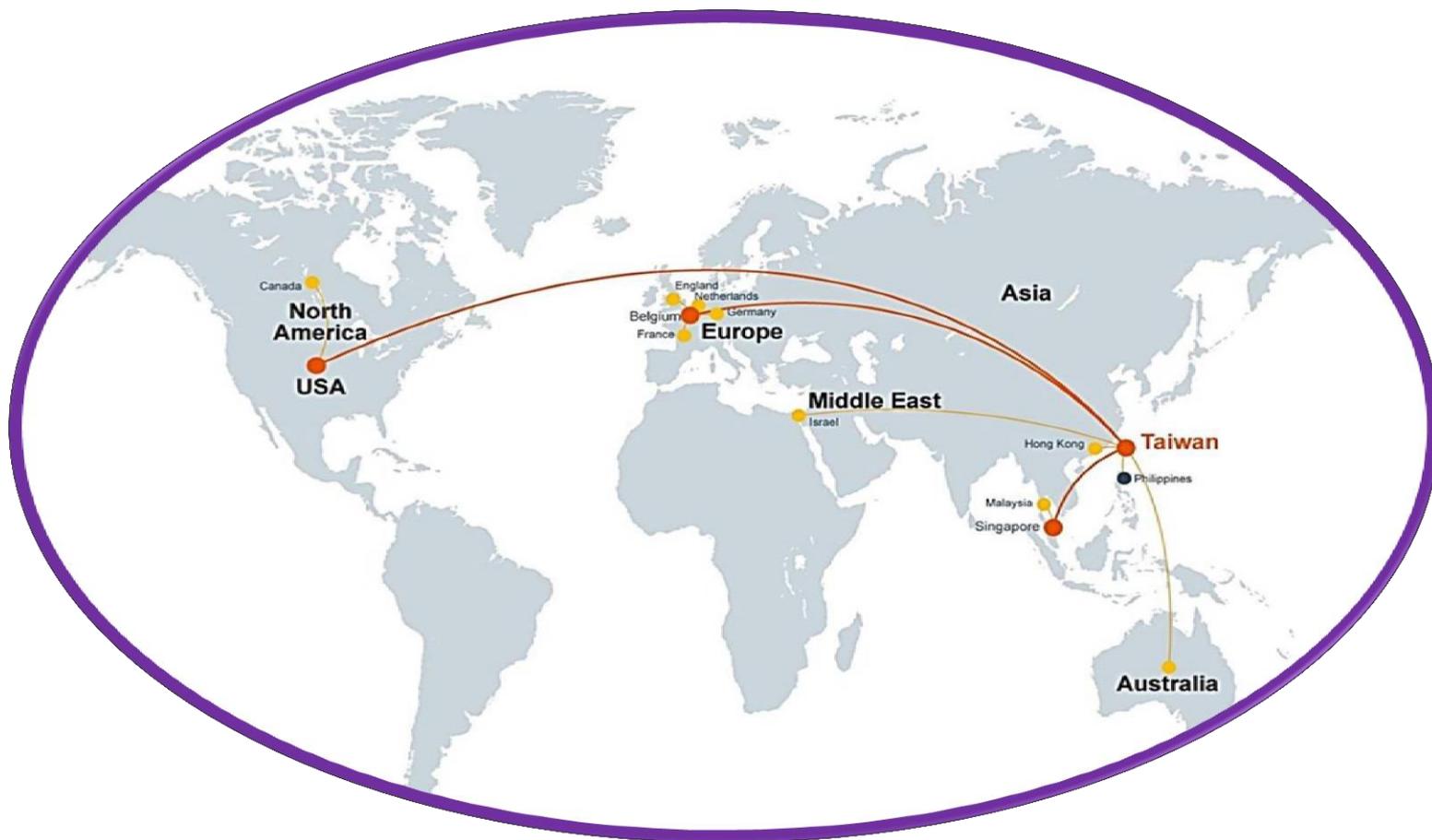
2008年~南科園區「港香蘭應用生技」

行銷世界的膳食補充品 風行全國的保健輔助品



立足台灣 放眼世界

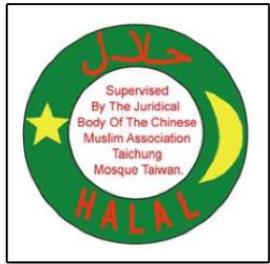
- 海外分公司: KPC (美國加州)、KPS (新加坡)、KPA (澳洲)、KPM (馬來西亞)
- 海外代理商: 比利時、中東



美國頂尖醫院開設中醫相關門診



國際品質認證與實驗室認證



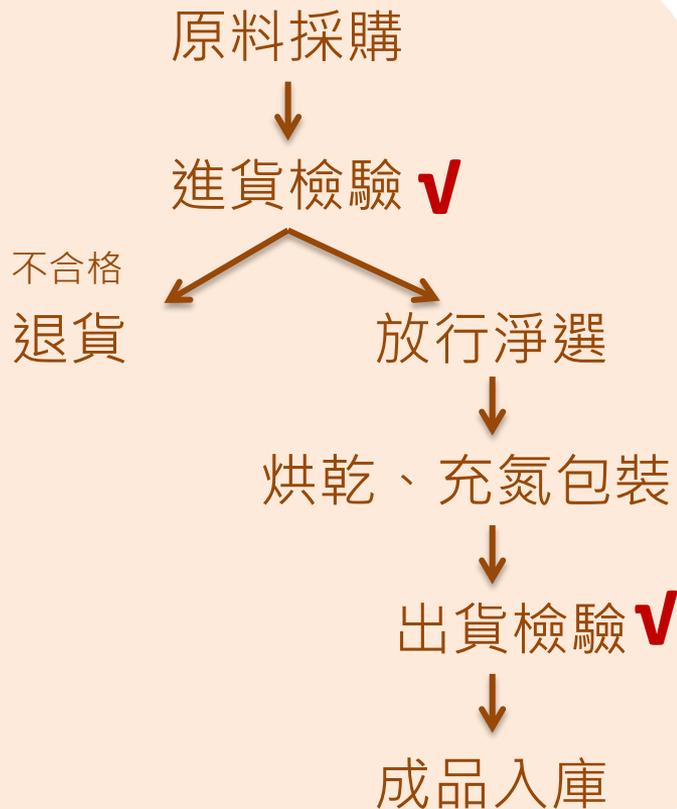
- 澳洲TGA PIC/S GMP認證
- 美國FDA查廠認證
- 美國NSF cGMP認證
- 衛生署GMP藥廠認證
- 美國USDA NOP有機製程認證
- ISO9001品質系統驗證
- HACCP食品安全品質認證
- ISO17025國際實驗室認證
- HALAL伊斯蘭清真食品認證
- Kosher國際猶太潔淨組織認證

安心飲片 品質管理介紹



安心飲片 品質管理系統

品質檢驗管理



溯源品質管理



安心飲片 品質檢驗管理

進貨檢驗

基源
鑑定

外觀性狀
顯微鑑定
化學鑑定

異常物質
鑑定

重金屬
農藥殘留
二氧化硫殘留
黃麴毒素

品質
鑑定

指標成分分析

出貨檢驗

微生物檢驗
水活性測試

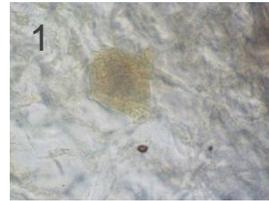


基 源 鑑 定

外觀性狀

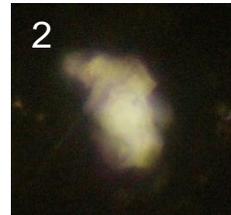


生地黃



50 μm

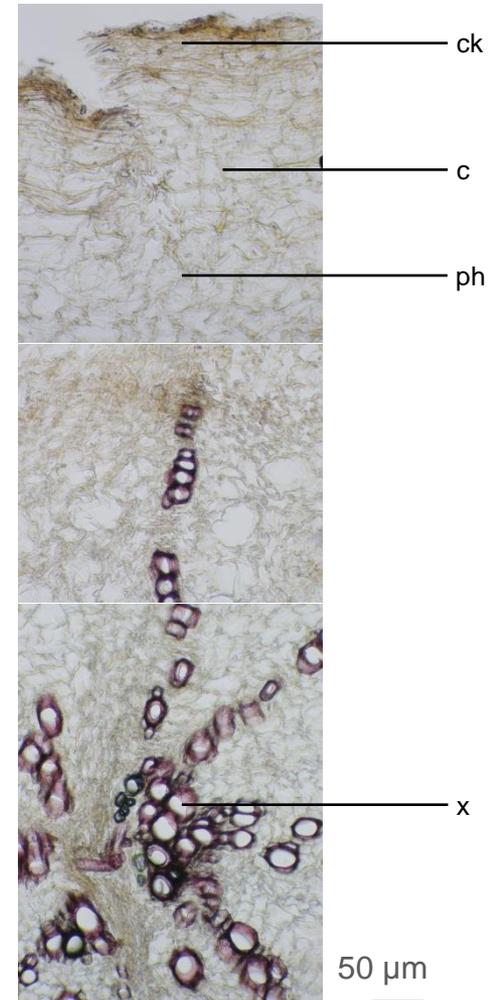
分泌細胞



12.5 μm

草酸鈣方晶

顯微鑑定



ck

c

ph

x

50 μm

基源鑑定 化學鑑定(薄層層析法)

中藥材標準品



原料藥材



中藥材標準品(Chromadex 、中國標檢局)

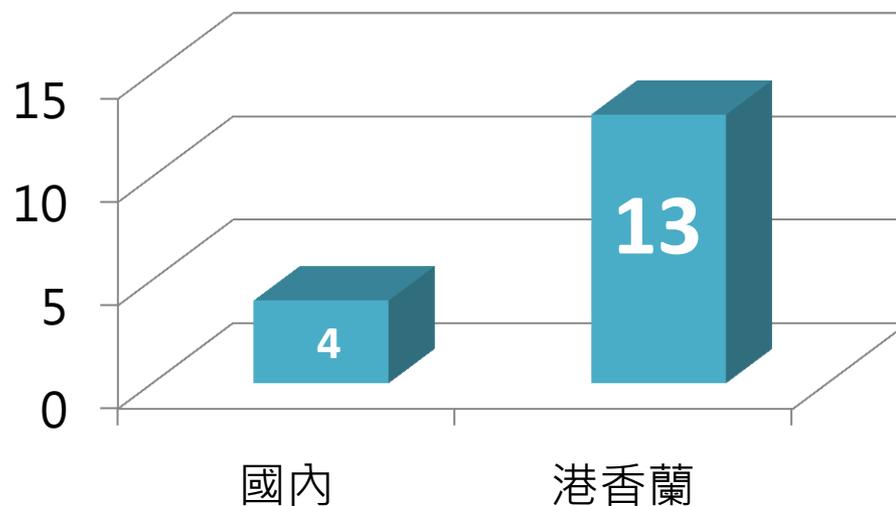


重金屬檢測



ICP-MS

重金屬檢驗項目



國內標準	砷、鉛、鎘、汞
港香蘭	砷、鉛、鎘、汞 銅、錫、銻、鎳、鉻、鋁、鎂、鈉、鉀

常見重金屬超標之中藥材



白花蛇舌草



百合



馬勃

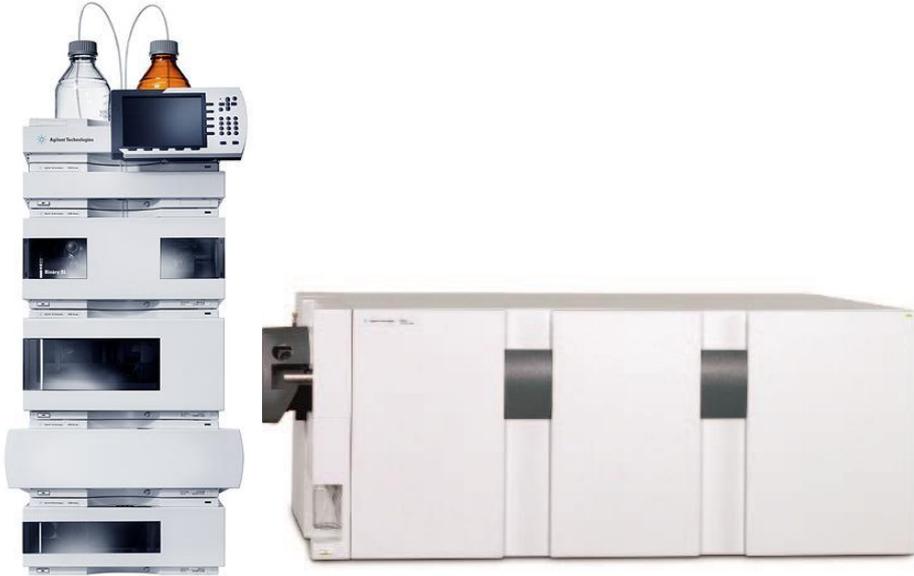


海螵蛸



地龍

農藥殘留



LC-MS/MS



GC-MS/MS

LC-MS/MS	196	農藥殘留檢測 共373項
GC-MS/MS	177	

常見農藥殘留超標之中藥材



人參



西洋蔘



三七



義朮



菊花

二氧化硫殘留

燻硫磺法

作法：洗淨去皮後，置於密閉的空間中，以燃燒硫磺來燻蒸

目的：防蟲、防黴、滅蟲、殺菌、漂白

缺點：生成二氧化硫

常見藥材：山藥、葛根、白芍

「硫速測」食品二氧化硫測試操作程序



1. 取5顆碳酸鈣石顆粒於蒸餾管中，並加入2ml酒樣品及5號緩衝液5ml於蒸餾管中
2. 將黑蓋與長蒸餾管旋緊，放在已預熱至120-130°C加熱器上，於冷凝管中加水至八分滿
3. 10分鐘後取下離心管，充分混合，可進行測試
4. 以檢測儀檢測



無二氧化硫(綠色)



有二氧化硫(紫色)

常見二氧化硫殘留超標之中藥材



白芍



葛根



山藥



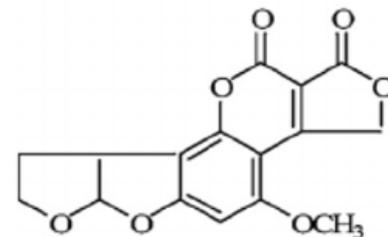
貝母

黃麴毒素殘留

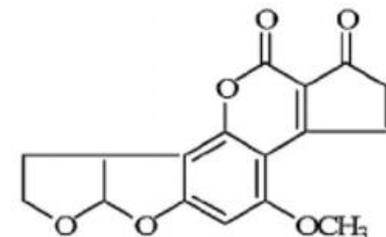
黃麴菌

Aspergillus flavus · *Aspergillus parasiticus*

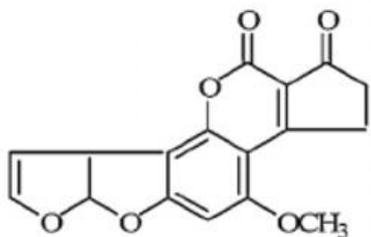
- 生長環境：土壤
- 生長溫度：13~37°C
- 生長濕度：75%以上
- 常見植物：花生、米、玉米、部分中藥材等
- 易汙染條件：種植、收穫、貯藏、加工



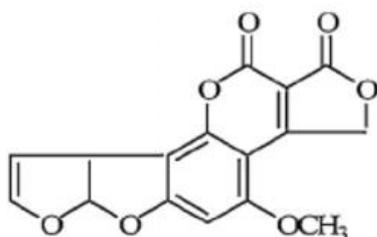
Aflatoxin G2



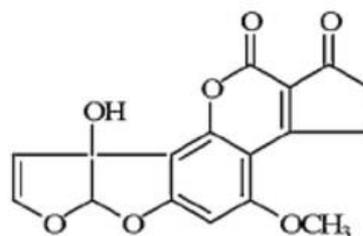
Aflatoxin B2



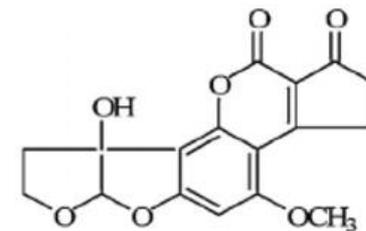
Aflatoxin B1



Aflatoxin G1



Aflatoxin M1



Aflatoxin M2

黃麴毒素殘留

序號	分類 (註1)	品名	黃麴毒素 (ppb)	
			總黃麴毒素 (註2)	黃麴毒素 B ₁
157	P	決明子	10	5
158	P	薏苡仁	10	5
159	A	蜈蚣	10	5
160	A	全蠍	10	5
161	A	白殭蠶	10	5
162	P	酸棗仁	10	5
163	P	桃仁	10	5
164	P	胖大海	10	5
165	P	陳皮	10	5
166	P	苦杏仁	10	5
167	P	香附	10	5
168	P	玄參	10	5
169	P	射干	10	5
170	P	八角茴香(大茴香)(註3)	10	5
171	P	小茴香(註3)	10	5



LOD: 0.1 ppb

常見黃麴毒素超標之中藥材



延胡索



蓮子



酸棗仁



陳皮



柏子仁

品質鑑定

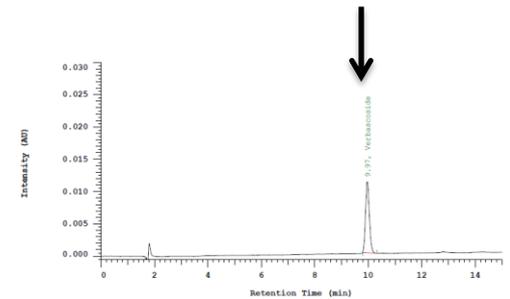
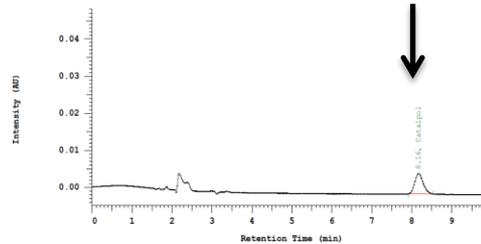


生地黃指標成分規格

梓醇 > 0.2%

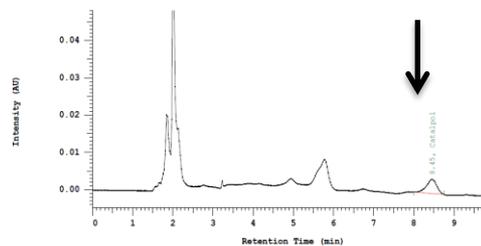
毛蕊花糖苷 > 0.02%

標準品

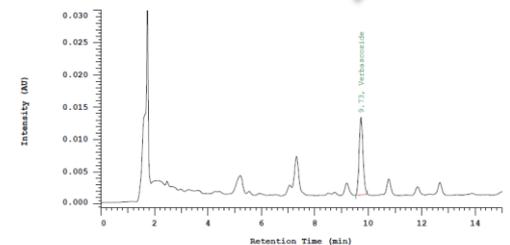


標準藥材 Reference of Raw Material
地黃 (Dihuang)

生地黃



標準藥材 Reference of Raw Material
地黃 (Dihuang)



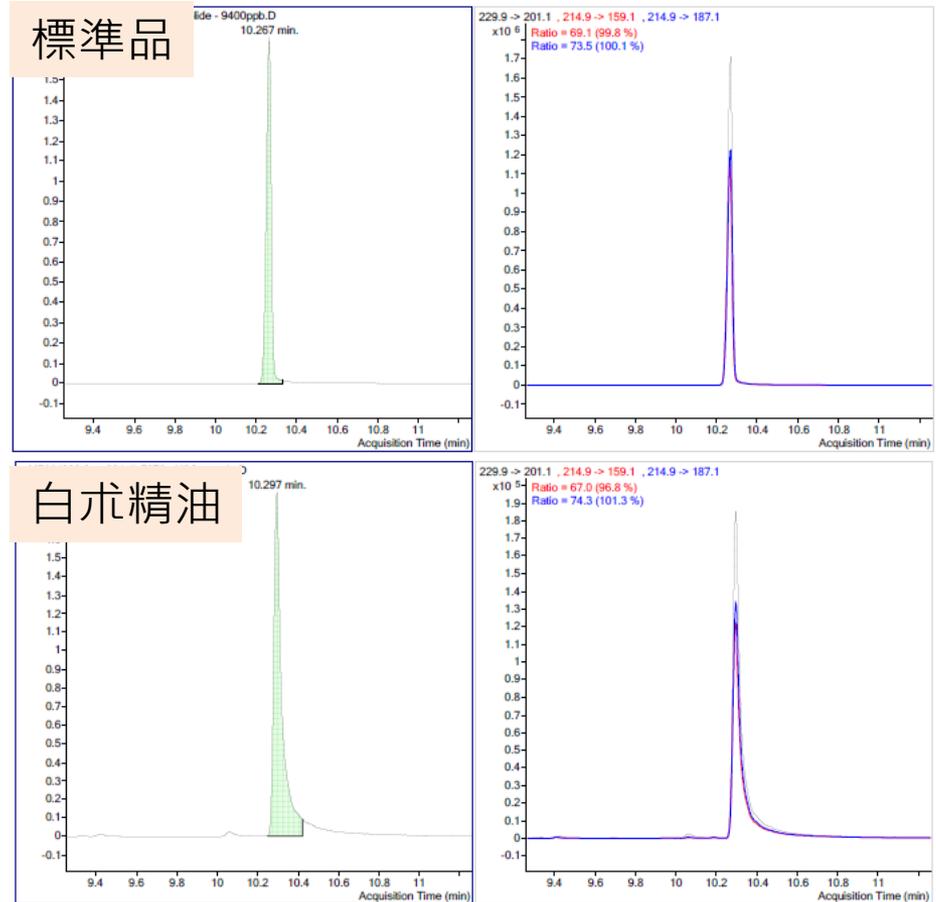
超高壓液相層析儀
(UPLC)

品質鑑定

以白朮精油為例



氣相層析串連式質譜儀
(GC-MS/MS)



出貨檢驗

微生物檢驗 (Microbiological test)

國內法規	港香蘭廠規
微生物總生菌數	微生物總生菌數
	黴菌酵母菌
大腸桿菌	大腸桿菌
沙門氏菌	沙門氏菌
	金黃色葡萄球菌
	綠膿桿菌



出貨檢驗

水活性 (Water Activity)

- 測量食品中自由水分子的多寡，自由水是指可以被微生物所利用，維持正常代謝活性，得以生長及繁殖。
- 自由水越低環境對微生物的生長較為嚴苛。

微生物抑制種類	水活性 A_w
肉毒桿菌	0.97
大腸桿菌	0.95
沙門氏菌	0.93
霍亂弧菌	0.95
枯草桿菌	0.91
金黄色葡萄球菌	0.86
無微生物繁殖	<0.60



檢體基本資料

報告日期 2018/10/17

品名 黃耆

收樣日期 2018/10/08

批號 Q1718B

報告號碼 51435001

產地 蒙古

檢驗日期 2018/10/08

檢測項目	規格值	判定
含量測定		
黃耆甲苷 (Astragaloside IV)	>0.04%	合格
重金屬		
鉛	<5.0 ppm	合格
鎘	<0.3 ppm	
汞	<0.2 ppm	
砷	<3.0 ppm	
農藥殘留		
BHC 總量	<0.9 ppm	合格
DDT 總量	<1.0 ppm	
五氯硝基苯總量	<1.0 ppm	
微生物測定		
總生菌數	<1*10 ⁷ cfu/g	合格
黃麴毒素		
黃麴毒素總量	<10 ppb	合格
黃麴毒素 B ₁	<5 ppb	
二氧化硫		
二氧化硫殘留量	<150 ppm	合格

~~~以下空白~~~

| 檢測項目          | 檢驗方法                                                                                                     |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 指標成分含量測定      | 依據台灣中藥典，利用高效液相層析法測定中藥材中指標成分含量。                                                                           |
| 重金屬安全限量值檢驗方法  | 依據台灣中藥典，利用感應耦合電漿放射光譜法(ICP-OES)測定中藥材中鉛、鎘、汞及砷等重金屬之含量。                                                      |
| 農藥殘留安全限量值檢驗方法 | 依據台灣中藥典，以氣相層析串聯式質譜法(GC-MS/MS)測定中藥材中總 BHC、總 DDT 及總 PCNB 等有機氯農藥之殘留量。                                       |
| 微生物測定方法       | 依據台灣中藥典，中藥材經溶解成溶液或調製為懸浮液後，使用培養皿法(傾注法)檢測總生菌數。                                                             |
| 黃麴毒素測定法       | 依據台灣中藥典，利用高效液相層析法測定中藥材中黃麴毒素(以黃麴毒素 B <sub>1</sub> 、B <sub>2</sub> 、G <sub>1</sub> 、G <sub>2</sub> 總量計)含量。 |
| 二氧化硫測定法       | 依據台灣中藥典，利用鹼滴定法測定中藥材中二氧化硫含量。                                                                              |

備註：

1. 本報告所用樣品與名稱係委託單位提供，實驗室僅負責檢驗分析。
2. 檢測報告僅對檢測樣品有效。
3. 本報告記載事項僅作為參考資料，不得作為任何商業推銷廣告及訴訟用。
4. 本報告內容未經授權不得部分複製，但完整複製除外。
5. 本報告經塗改者無效。
6. 本實驗室為 ISO17025 國際認證實驗室。

地址：74147 台南市南科園區南科一路 1 號

Email: [pyramid@biotanico.com.tw](mailto:pyramid@biotanico.com.tw)

品質主管簽章

Rachel Lm

2018/10/17



ISO 17025

# 港香蘭藥材飲片

## 符合衛福部公告農殘373項檢測

依據衛生福利部食品藥物管理署公告修正食品中殘留農藥，從原先311項檢測拉高到373項，讓您食用更加安全無慮！



港香蘭以國際規格標準進行生產  
謹守品質管制及食品安全  
提供給消費者安全有效的產品

### 【外特袋點包說裝明】

- 雙層包裝夾鏈設計，安全衛生加倍
- 內袋充氮包裝，延長保鮮時間
- 透明化包裝，藥材組織清晰可見
- 符合藥典規範，國際性安全規格逐批檢驗
- QRcode掃描系統，檢驗報告立即秀出
- 精選當地優良品質藥材，產地來源公開



# 安心飲片 品質管理系統

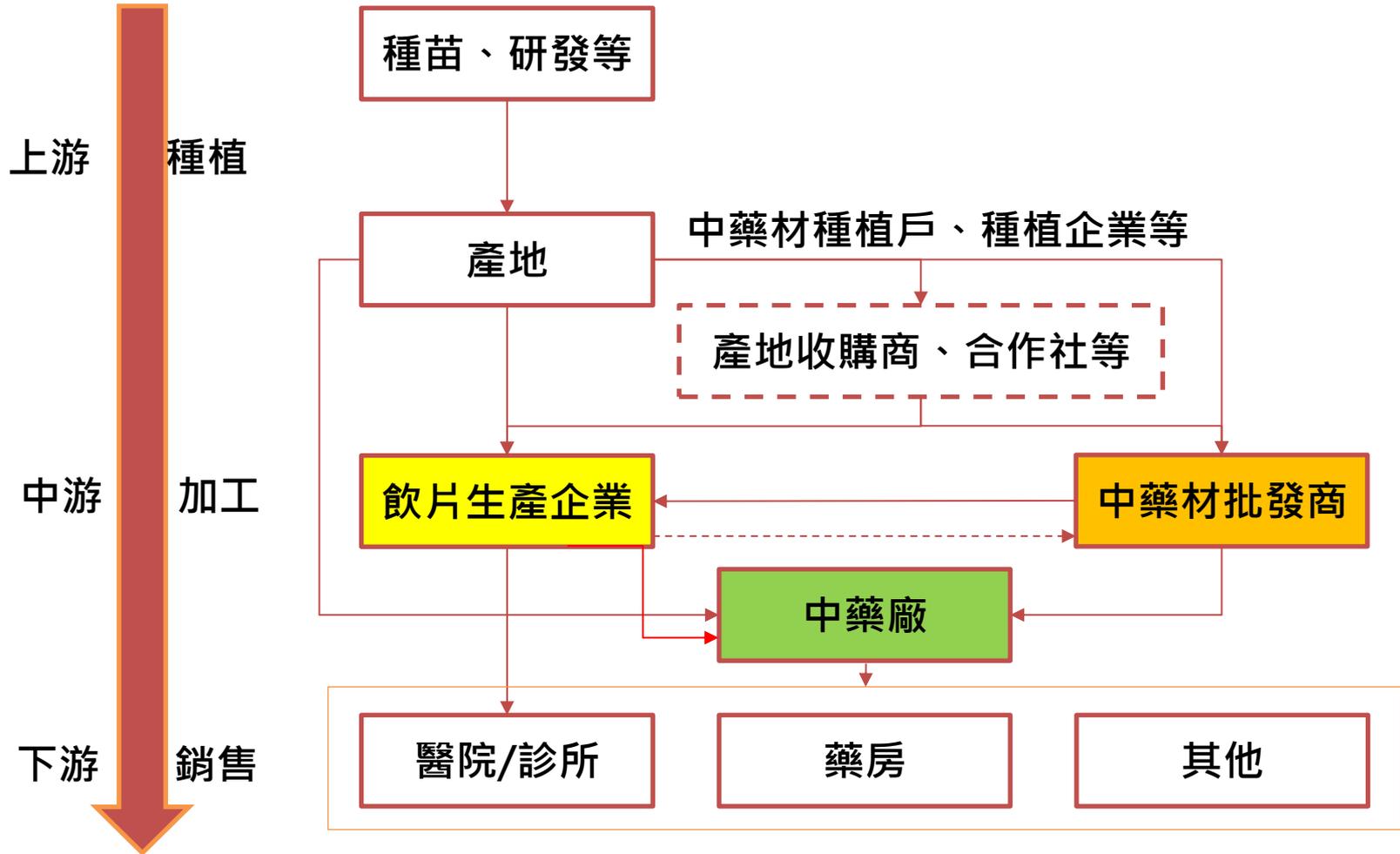
## 品質檢驗管理



## 溯源品質管理



# 大陸中藥產業鏈



# 長白山 萬良人參市集



# 港香蘭供應商倉儲



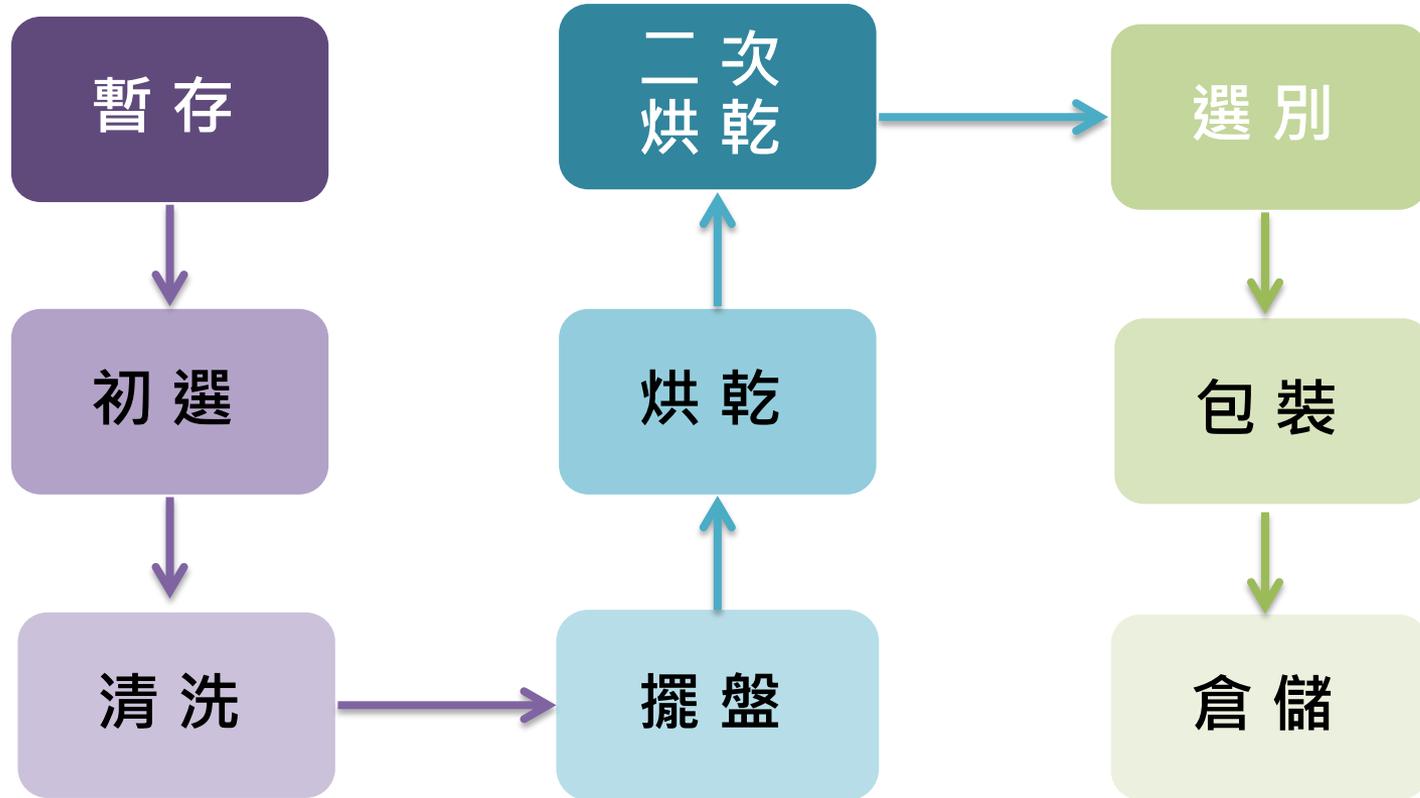


# 人參 種植基地訪查





# 人參飲片 生產工藝流程圖





# 人參 暫存區



批号 0319 (45%)  
规格 4年生 特检中



港香蘭藥廠股份有限公司  
KAISER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

# 人參 初選





# 人參 清洗區





# 人參 擺盤區





# 人參 烘乾區





# 人參 二次烘乾區





# 人參 選別、包裝





# 人參 倉儲區





# 金屬探測與比色機



# 藥材供應商評鑑重點

## 可追溯性品質管理系統

### 種植基地

- GACP
- 種苗鑑定
- 土壤分析
- 肥料施放
- 農藥施放
- 採收紀錄

### 加工中心

- GMP
- 設備
- 人員
- 生產管理
- 文件管理

### 檢驗實驗室

- 硬體設備
- 檢驗規格
- 實驗室資訊管理系統(LIMS)

### 倉儲/物流

- 倉儲管理
- 物流系統

# 藥材供應商評鑑表

| 供應商實地評鑑表        |                                             |      |                 |       |            |
|-----------------|---------------------------------------------|------|-----------------|-------|------------|
| 供應商名稱           | 0000有限公司                                    |      |                 |       |            |
| 供應商地址           |                                             |      |                 |       |            |
| 主要管理人           |                                             | 職務   |                 | 電話    |            |
| 聯繫人             | XXX                                         | 職務   |                 | 電話    |            |
| 擬合作產品名稱及描述      | 原料藥材採購                                      |      |                 |       |            |
| 合作意向            | 原料藥材採購                                      |      |                 |       |            |
| 評鑑日期            | 2017/4/20                                   | 評鑑組員 | 洪恩華、江宜榮、鍾智傑、章震宇 |       |            |
| 建廠時間            |                                             | 企業性質 | 中藥材             |       |            |
| 總投資額            |                                             | 設備來源 |                 |       |            |
| 員工總數            | 360人                                        | 技術人員 |                 |       |            |
| 生產線             |                                             |      |                 |       |            |
| 運輸能力            | GACP: 7萬畝；加工能力(淨選+炮製): 9000噸/年；倉儲能力: 3485噸。 |      |                 |       |            |
| 一、品質保證體系        |                                             |      |                 | Type  | Answer     |
| 1.是否建立質量政策或質量方針 |                                             |      |                 | Minor | Acceptable |
| 2.是否具品質保證的組織架構  |                                             |      |                 | Minor | Acceptable |

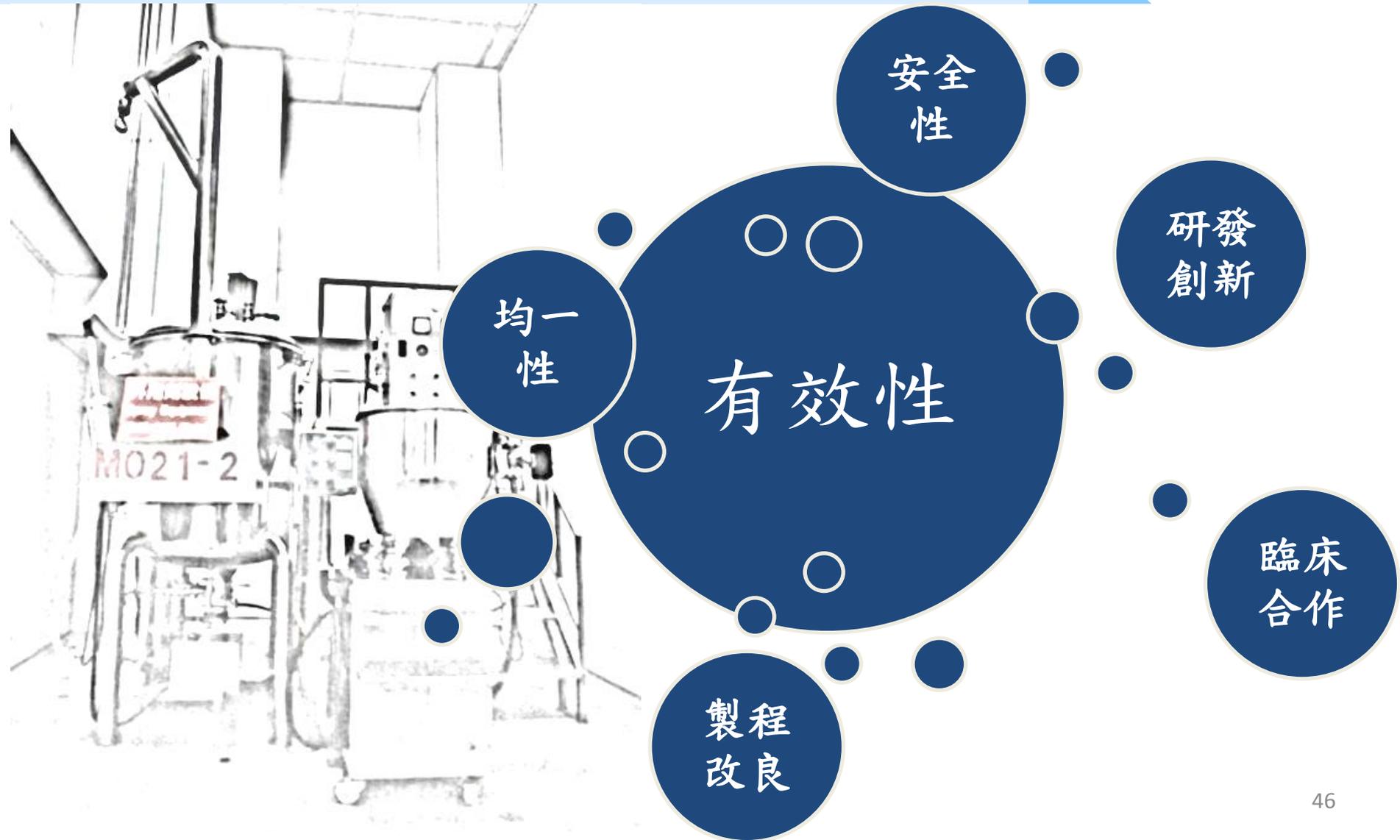
1. 評鑑員專業性 (學經歷)
2. 雁行理論

- 規模→溝通
- a. 法規(屬地主義)
  - b. 品質要求

依規範重要性

Major  
Minor

# 用藥安全為起點 品質有效為訖點



# 水飛薊之水飛薊素

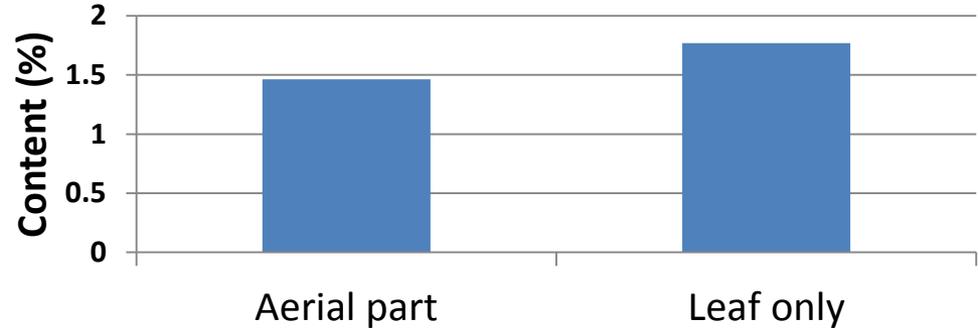


- ▶ 果實(Fruit)
  - ▶ 果皮 (pericarp)
  - ▶ 種子外皮 (seed integument)
  - ▶ 胚乳 (albumen)
  - ▶ 胚芽 (embryo) → 油脂 → 萃取需做去油脂  
(defatting: hexane or petroleum ether)
- } 水飛薊素

# 穿心蓮之內酯類化合物



Diterpene lactones



**Table 1.** The contents of andrographolide (AP<sub>1</sub>), 14-deoxy-11,12-didehydroandrographolide (AP<sub>3</sub>) and neoandrographolide (AP<sub>4</sub>) in leaves and stems of *A. paniculata*

| Sample | Contents (mg/g dry weight) <sup>a</sup> |                 |                 |
|--------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------|
|        | AP <sub>1</sub>                         | AP <sub>3</sub> | AP <sub>4</sub> |
| Leaves | 17.45 ± 0.16                            | 17.38 ± 0.11    | 6.14 ± 0.07     |
| Stems  | 8.37 ± 0.12                             | 2.64 ± 0.06     | 0.37 ± 0.02     |

<sup>a</sup> Values represent the mean ± standard error ( $n = 3$ ).

# 穿心蓮之內酯類化合物

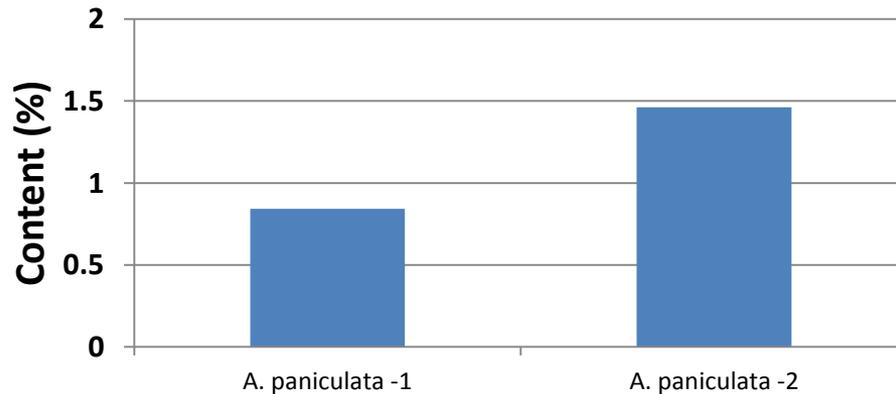


*A. paniculata* -1(葉少枝多)



*A. paniculata* -2(葉多枝少)

Diterpene lactones



# 港香蘭與中醫藥臨床試驗

## 失眠

- 評估加味逍遙散對失眠症病患之療效-雙盲、安慰劑對照性試驗

## 高血壓

- 評估天麻鉤藤飲和降血壓藥物對高血壓病患之療效-隨機分派性臨床試驗
- 評估半夏瀉心湯和降血壓藥物對高血壓病患之療效-隨機分派性臨床試驗

## 肝功能異常

- 評估四逆散和保肝藥物對肝功能異常病患之療效-隨機分派性臨床試驗

## 乾燥症

- 中藥複方的SS-1對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究

## 退化性膝關節炎

- 中藥複方TGF對退化性膝關節炎之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉

# 評估加味逍遙散對失眠症病患之療效

表二、加味逍遙散試驗前後主要及次要療效指標之比較

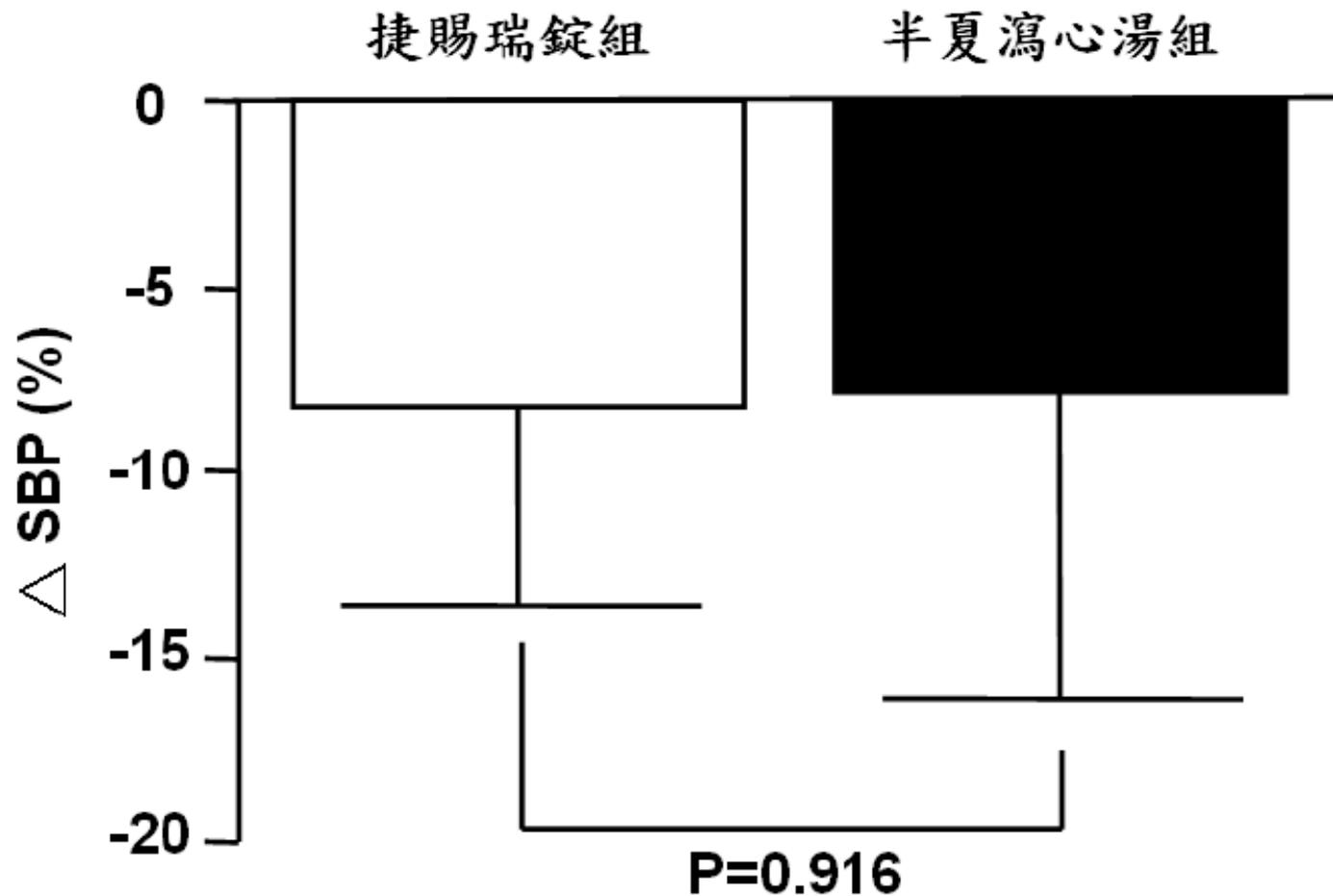
| Drug                          | 安慰劑組(N=22) |            |               | 加味逍遙散組(N=21) |            |               |
|-------------------------------|------------|------------|---------------|--------------|------------|---------------|
| Variable                      | V2         | V4         | Paired t test | V2           | V4         | Paired t test |
| PSQI                          | 15.5±2.2   | 11.0±4.0   | .003          | 14.5±2.9     | 11.3 ± 3.3 | .004          |
| Weight, kg                    | 60.5±11.8  | 60.1±11.8  | .469          | 54.2±7.6     | 54.3 ± 7.7 | .704          |
| BMI, kg/m <sup>2</sup>        | 23.6±3.6   | 23.5±3.6   | .391          | 22.3±2.2     | 22.3 ± 2.3 | .836          |
| WC, cm                        | 81.3±10.4  | 80.9±10.7  | .515          | 75.5±6.5     | 76.3±6.7   | .005          |
| SBP, mmHg                     | 124.6±12.2 | 119.6±14.0 | .282          | 120.9±9.4    | 117.1±10.6 | .075          |
| DBP, mmHg                     | 79.6±11.9  | 75.6±10.6  | .130          | 73.3± 4.3    | 74.0±7.0   | .685          |
| Heart rate, bpm               | 76.7±6.7   | 74.6±5.4   | .180          | 74.0± 7.2    | 74.3±6.0   | .876          |
| Albumin, g/dL                 | 4.7±0.2    | 4.6±0.2    | .450          | 4.7± 0.2     | 4.6±0.2    | .698          |
| AST, U/L                      | 25.6±5.0   | 24.6±6.5   | .557          | 23.5± 4.4    | 22.6±3.3   | .256          |
| ALT, U/L                      | 25.9±10.2  | 26.2±17.4  | .929          | 21.0± 7.9    | 19.9±8.5   | .378          |
| Alkaline phosphatase, U/L     | 66.4±16.2  | 65.6±14.9  | .672          | 66.8 ±19.0   | 65.2±19.0  | .308          |
| Gamma-GT , U/L                | 26.2±13.6  | 22.8±11.0  | .255          | 17.1±8.3     | 16.0±6.2   | .192          |
| Total bilirubin, mg/dl        | 0.8±0.4    | 0.8±0.3    | .703          | 0.8±0.2      | 0.8±0.2    | .609          |
| Fasting plasma glucose, mg/dl | 93.5±14.8  | 90.8±12.3  | .274          | 90.7±7.4     | 89.4±6.4   | .365          |
| Fasting plasma insulin, μU/ml | 10.6±6.5   | 10.0±6.3   | .658          | 8.7±4.1      | 8.2±3.8    | .573          |
| HOMA-IR                       | 2.53±1.77  | 2.37±1.68  | .631          | 2.00± 1.02   | 1.83±0.87  | .441          |
| HbA <sub>1c</sub> , %         | 5.8±0.7    | 5.8±0.7    | .676          | 5.6± 0.6     | 5.6±0.6    | .663          |
| TC, mg/dl                     | 194.2±32.9 | 187.0±33.0 | .087          | 208.6± 25.5  | 195.5±24.7 | .036          |
| TG, mg/dl                     | 117.2±86.7 | 93.4±56.1  | .094          | 126.2± 60.0  | 120.4±57.3 | .452          |
| LDL-C, mg/dl                  | 116.7±22.4 | 109.9±25.2 | .060          | 123.4± 24.0  | 114.1±25.5 | .036          |
| HDL-C, mg/dl                  | 53.8±11.9  | 56.6±13.4  | .257          | 60.4± 12.8   | 57.9±11.0  | .136          |

# 評估天麻鈎藤飲對高血壓病患之療效

表十、受試者試驗前及試驗二個月後血壓之比較 捷賜瑞: lisinopril

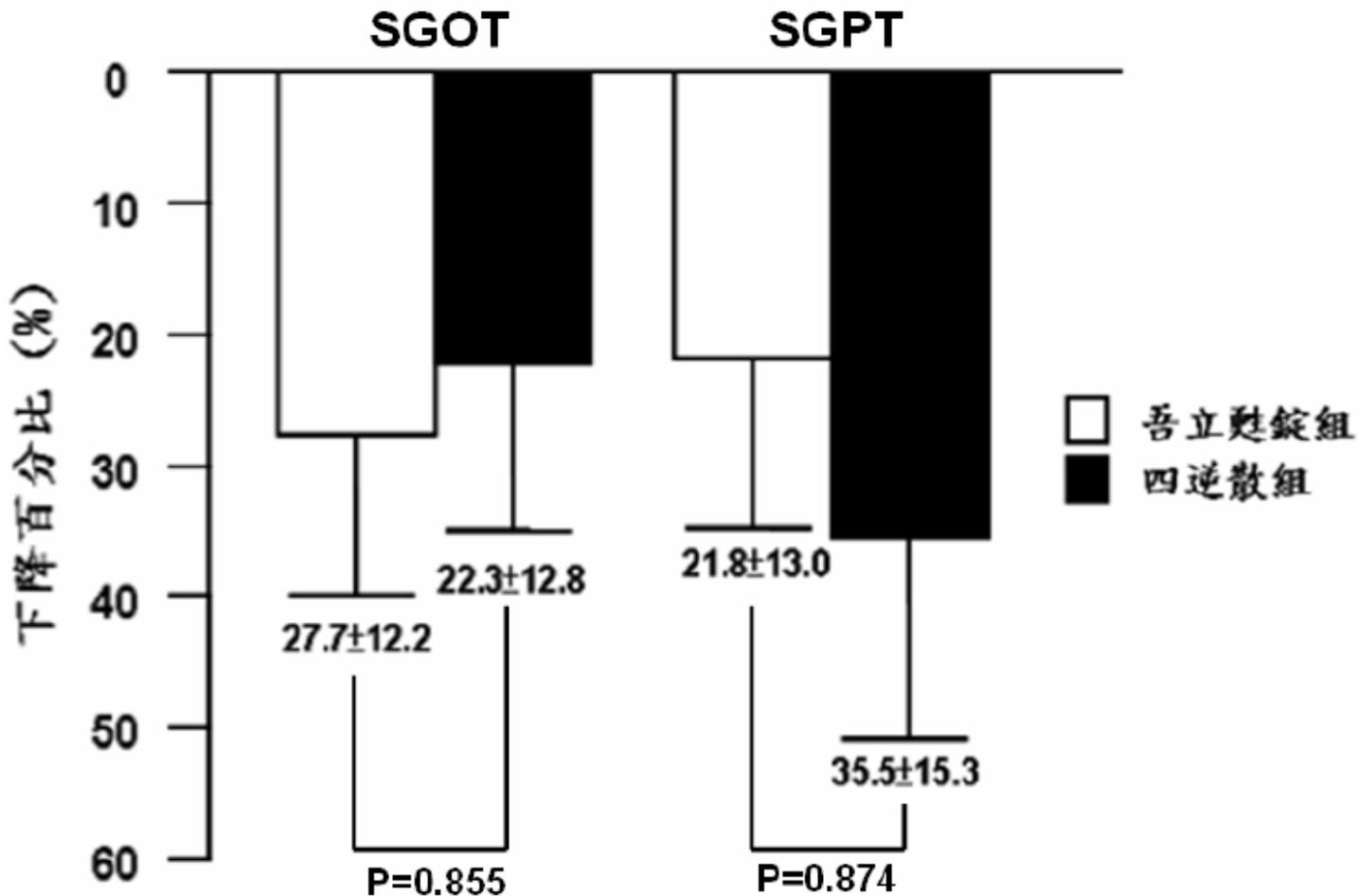
| Drug                                 | 捷賜瑞錠組<br>(N=20) | 天麻鈎藤飲組<br>(N=20) | P value |
|--------------------------------------|-----------------|------------------|---------|
| 試驗前                                  |                 |                  |         |
| SBP, mmHg                            | 147.7±6.6       | 146.8±6.1        | 0.703   |
| DBP, mmHg                            | 96.1±6.2        | 95.0±4.4         | 0.577   |
| 試驗兩個月後                               |                 |                  |         |
| SBP, mmHg                            | 128.2±7.9       | 124.7±7.2        | 0.270   |
| DBP, mmHg                            | 78.3±5.4        | 79.7±4.7         | 0.520   |
| SBP < 140 mmHg, %                    | 91.7            | 100.0            | 0.50    |
| DBP < 90 mmHg, %                     | 91.7            | 100.0            | 0.50    |
| 試驗前及試驗兩個月後之比較                        |                 |                  |         |
| Δ SBP, mmHg                          | 17.5±7.8        | 20.9±5.9         | 0.238   |
| Δ DBP, mmHg                          | 16.5±5.1        | 16.0±5.7         | 0.823   |
| Δ SBP, %                             | 12.0±5.2        | 14.4±4.0         | 0.226   |
| Δ DBP, %                             | 17.3±5.0        | 16.7±5.7         | 0.765   |
| Δ SBP ≥ 20 mmHg                      | 50.0            | 59.3             | 0.500   |
| Δ DBP ≥ 10 mmHg                      | 91.7            | 91.7             | 1.000   |
| SBP < 140 mmHg or Δ SBP ≥ 20 mmHg, % | 91.7            | 100.0            | 0.500   |
| DBP < 90 mmHg or Δ DBP ≥ 10 mmHg, %  | 100.0           | 100.0            | -       |

# 評估半夏瀉心湯對高血壓病患之療效



圖一、捷賜瑞錠組與半夏瀉心湯組試驗後收縮壓血壓下降百分比之比較  
捷賜瑞: lisinopril

# 評估四逆散對肝功能異常病患之療效



圖二、吾立甦錠組與四逆散組試驗後肝功能指數下降百分比之比較  
吾立甦錠: Ursodeoxycholic Acid



港香蘭藥廠股份有限公司  
KAISER PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Thank you for your attention

