

 順天堂

中藥材資源考察 與原料生產



中藥精華 · 盡在順天

順天堂藥廠顧問

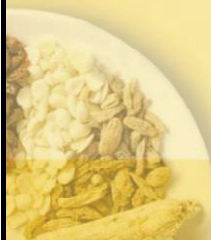
莊武璋 博士

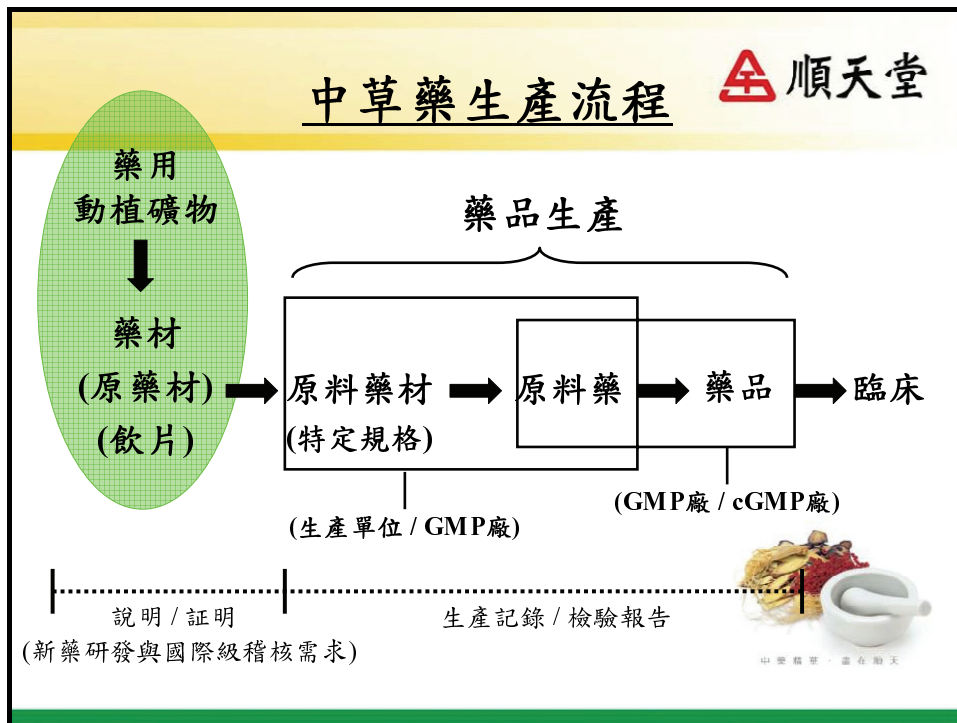
2009/1/8

中藥材資源考察與原料生產

- 中草藥品質管控
- 藥材產地與資源考察
- 藥材原料生產

順
天
堂







市售藥材(台灣藥材商)



	通草(正常品)	通草(異常品)	摻雜異物
鈉(Na), ppm	290	120	300
鎂(Mg), ppm	2100	1000	120
鋁(Al), ppm	7000	94000 *	130000 *
鋇(Ba), ppm	0.12	57 *	5.8 *
砷(As), ppm	0.16	0.29	0.77
鎘(Cd), ppm	0.69	0.43	0.09
汞(Hg), ppm	0.003	0.006	0.004
鉛(Pb), ppm	0.65	0.54	0.52



中藥精華 · 當在順天

市售藥材(亳州藥市)



黃耆(正常品)



黃耆(異常品)



	黃耆(正常品)	黃耆(異常品)
鈉(Na), ppm	550	560
鎂(Mg), ppm	2400	25000 *
鋁(Al), ppm	500	620
汞(Hg), ppm	0.007	0.009
鉛(Pb), ppm	0.19	0.42



中藥精華 · 當在順天

「透過兩岸合作，加強源頭管理， 以確保中藥材之品質」



中醫藥委員會新聞稿 (97.10.31)

中藥材之管理，衛生署極重視，為落實此項之工作，已責成其所屬中醫藥委員會分三階段實施：

第一階段為推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任之歸屬；

第二階段為針對重金屬、污穢物質及黃麴毒素等，陸續訂定各種限量標準，以確保其無安全之疑慮；

第三階段則將要致力於完備中藥材之源頭管理機制，包括進口產品文書認證及落地追蹤等工作。



中藥精華 · 當在順天

順天堂藥廠之品質控管



原料藥材標準化



嚴謹規範製造流程

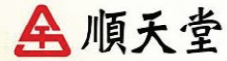


成品安全、有效、均一、安定



中藥精華 · 當在順天

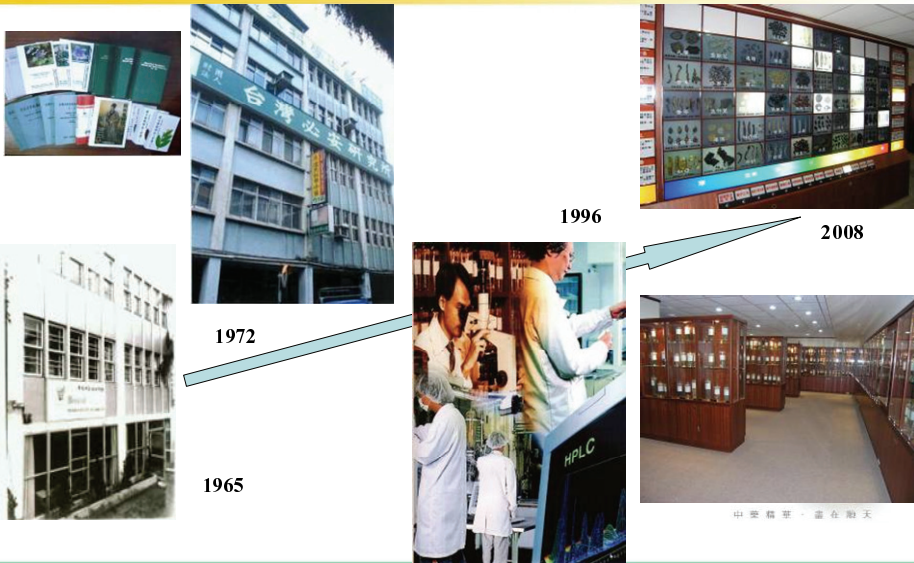
[專業的藥材採購]



1. 為加強原料藥材品質，順天堂藥廠在中國大陸多處地區建立良好的藥材供應關係，除直接自產地採購藥材外，也細心監控藥材加工過程，著力於源頭管控。
2. 另於2008/4將藥材採購單位自管理部獨立出來，成立藥材小組，直屬於總經理室，工廠品保與研發單位全力支持該小組之運作。



中草藥專業研發



順天堂



大黃
種植基地



中藥精華 · 當在順天

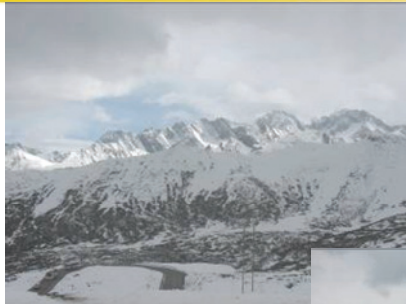
大黃
產地考察

中藥精華 · 當在順天

大黃產地考察與稽核



中藥精華 · 當在順天



大黃產區考察



中藥精華 · 當在順天

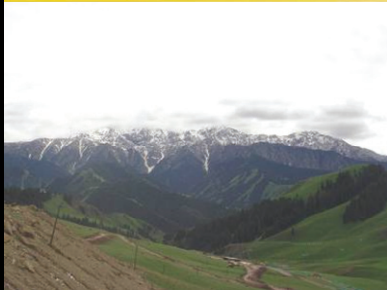
產地考察—藥典收載之正品大黃藥材品種



藥用大黃 <i>Rheum officinale</i>	掌葉大黃 <i>Rheum palmatum</i>	唐古特大黃 <i>Rheum tanguticum</i>

中藥藥學·雷在順天

新疆紫草產地考察與稽核



海拔2300~4000米，年均溫-5~1℃。





枸杞產地考察與稽核

順天堂



中藥精華 · 當在順天

順天堂



中藥精華 · 當在順天

人參產地考察與稽核



中藥精華 · 當在順天



三七藥材
種植基地



中藥精華 · 當在順天


亳州芍藥



一年生芍藥(混種)



二年生芍藥(混種)



中藥精華 · 當在明天



三年生芍藥



中藥精華 · 當在明天





生產車間



更衣室清潔方法

1. 先將地面打掃乾淨。
2. 用專用塑膠桶裝好消毒藥水，把專用抹布及墩布反覆擦拭下腳門下等處，並用毛巾擦乾門框，再擦門框上第一道玻璃等處。
3. 按照順序依次是：牆壁、門、門窗、窗台、小桌、櫃檯、椅凳、洗手池等。
4. 最後將消毒藥水裝入消毒桶內，將消毒藥水、拖把以及拖把下洗淨的。
5. 更衣室及生產室每天兩次，中午和下午下班後各一次。

洗手消毒程序

1. 先用清水濕潤雙手，然後倒少量洗手液於手中，反覆揉搓雙手，再用清水將雙手沖洗干淨。
2. 將雙手放入消毒水中消毒，然後用干手紙擦淨雙手。
3. 並應用 70% 的酒精噴霧消毒雙手。



中藥精華 · 當在明天

**清洗藥材/蒸製藥材/
浸潤藥材**




烘乾藥材



中藥精華 · 當在明天

 順天堂



挑揀選藥材

裁切藥材



中藥精華 · 盡在順天

 順天堂



清洗裁切設備

包裝前複檢



中藥精華 · 盡在順天



順天堂



留樣品室

乾燥減重測定



中藥精華 · 盡在順天

順天堂



灰分/酸不溶性灰分測定

含量測定



中藥精華 · 盡在順天



品質管控

= 技術 + 適用規範 + 管理文件

品質管控 **GXP (GACP, GLP, GMP, GCP, GSP)**

= 技術 (種植、藥材加工、檢驗分析、
藥品生產、臨床試驗、銷售)

+ 適用規範 (**CCMP, ISO, PIC/S, EMEA, FDA**)

+ 管理文件 (操作標準書與記錄)



中藥精華 · 當在順天