

出國報告(出國類別：**其他**)

兩岸中藥飲片分級研究討論會及 中藥製劑廠、飲片廠參訪報告

出國人員：

衛生福利部中醫藥司：

葉翠嵐技士、李美雲技士、洪肇宏組員

衛生福利部國家中醫藥研究所：

邱文慧副所長，林麗純組長，郭曜豪研究員，李文泰助理研究員

派赴國家：中國

報告日期：102 年 11 月 28 日

出國時間：102 年 11 月 04 日 ~ 11 月 08 日

摘要 (200-300 字)

在海峽兩岸醫藥衛生合作協議架構下，推動兩岸的中醫藥學術交流合作。本所 (國家中醫藥研究所)與大陸中國中醫科學院中藥研究所展開中藥飲片分級研究的交流合作。於 102 年 11/04-08 期間，前往大陸北京，雙方進行今年研究成果的報告討論及規劃明年共同研究課題方向。因與研究課題相關，順道參訪了中藥顆粒飲片試驗基地、中藥材市場及中藥飲片廠。

經此次的研究交流，發現兩岸連翹藥材飲片的市場流通趨勢不同，台灣連翹飲片以老翹多於青翹，而大陸則以青翹多於老翹，而老翹與青翹的化學成分含量差異大，分成兩級使用應屬合理。

在中藥顆粒飲片試驗基地、中藥材市場及中藥飲片廠的參訪行程中，看到了中藥材、中藥飲片的多樣性，與複雜度，及業界許多實務面的情況，這些觀察對中醫藥研究者或中醫藥管理者都有許多的啟發。此次行程目的圓滿達成。

目次

壹、本文

一、目的	p. 1
二、行程規劃.....	p. 2
三、活動經過	p. 2-6
四、心得與建議.....	p. 6-7
貳、活動照片.....	p. 8-14

壹、本文

一、目的：

中藥飲片是中藥材經加工、炮製後使其成為可直接配方或製劑的藥品，應用於臨床治病、防病等目的。因此，中藥飲片包括了：中藥切片（在產地經簡單的泡軟切製，如切成段、塊、片），原形藥材飲片、及炮炙的飲片（如醋製、蜜製…等）。藥材飲片的品質，在大陸傳統上是根據藥材的性狀、產地等特徵，做成藥材商品規格或等級以區分藥材品質。而台灣市售藥材飲片，一般都未標明規格等級，雖然少許中藥材商品標明有規格等級，但其標示並無公正之規範標準，只是因應商品交易，以等級分別價格而已。

中國大陸是中藥材飲片的輸出國，台灣中藥材飲片 85% 以上來自大陸，就地利之便，大陸學者對中藥的研究是較容易的，透過學術交流的方式溝通，加速了解中藥問題的所在。在兩岸醫藥衛生合作協議架構下，本所（國家中醫藥研究所）與大陸中國中醫科學院中藥研究所展開中藥飲片「連翹」分級研究的交流合作，本計畫由台灣市場藥材飲片的品質背景值調查分析開始，再結合大陸研究結果分析比較，進而評估飲片分級的可行性與合理性。另藉由中藥材市場及中藥飲片廠的參訪，以更了解掌握中藥材（飲片）的生產、製造、倉儲、運銷及販售等過程，將可更容易了解及發現影響台灣中藥材安全之問題，進而提出合理、適當的管理方法。

二、行程規劃

日期	起迄地點	工作內容
11月04日(一)	台北→北京	去程
11月05日(二)	北京 1.康仁堂 2.中國中醫科學院中藥研究所	1.中藥顆粒飲片試驗基地參訪 2.兩岸中藥飲片研究成果報告 及2014年合作議題規劃討論
11月06日(三)	北京→河北安國中藥材市場	中藥材市場視訪
11月07日(四)	2.北京→深圳	更換工作地點
11月08日(五)	廣東 1. 香葦中藥材加工廠(廣東省 惠州市) 2. 王品藥材飲片加工廠(廣東 省佛山市) 3. 回程(廣州→台北)	1.中藥飲片廠參訪 2.中藥飲片廠參訪 3.回程

三、活動經過

11月05日上午

北京康仁堂顆粒飲片試驗基地參訪

團員一行由大陸中國中醫科學院中藥研究所王謙副研究員陪同參訪，由該公司產品經理曹磊先生接待。康仁堂藥業為深圳“紅日藥業”的全資子公司，是大陸地區以研發生產天然藥物為主的GMP製藥企業，專門從事中藥配方顆粒研究和生產。康仁堂藥業位於北京市順義區牛欄山工業開發區，現有員工1仟5佰餘人，年產值超過10億元，產品和服務遍及全大陸22個省區市場，並外銷北美、歐洲、澳洲等國。康仁堂藥業並獲批為北京市中藥配方顆粒工程中心及中藥炮製傳承基地，目前在北京已入駐80多家醫院，覆蓋率達到90%，並且與北京中醫藥大學進行教學和實習之建教合作，培育高水準的中藥炮製人才。

大陸國家藥監局於 2001 年 7 月頒發《中藥配方顆粒管理暫行規定》，將中藥配方顆粒納入中藥飲片管理的範疇，但仍處於從嚴控管的狀況。目前全大陸地區，大陸國家食藥總局僅核准 6 家企業可從事中藥配方顆粒生產，除了紅日藥業旗下北京康仁堂藥業外，尚包括華潤三九、上海家化子公司江陰天江藥業有限公司、培力(南寧)藥業有限公司、四川新綠色藥業科技發展股份有限公司及廣東一方藥業。依據大陸衛生部 2009 年的數據顯示，全年大陸地區之中藥配方顆粒年試制產量超過 1 萬噸，年銷售額達十多億元人民幣，佔中藥飲片年銷售額的 6%，且每年以 30% 以上的速度成長。

康仁堂藥業以中醫理論為基礎，研究中藥湯劑的劑型改革，並使用中藥紅外指紋圖譜技術，對常用的近 6 佰種中藥材進行研究，建立“全成分”中藥配方顆粒的工藝體系和標準體系，該公司表示已可解決中藥配方顆粒與中藥湯劑“單煎、共煎”的等同性問題，建立了中藥藥材、中藥飲片、中藥配方顆粒質量標準，並依靠理論和技術的優勢，建立了符合中醫辨證論治特點的自動化中藥房和中醫師工作站，以發揮中醫個性化健康服務的優勢，形成了一個完善的科研、生產、營銷的企業管理系統。曹磊經理除帶領我們一行人由製藥廠的參觀通道，參觀生產配方顆粒的包裝、抽提、濃縮、混合、造粒等製程，並於參觀後進行雙方交流，包括製造技術、藥材炮製、藥典規範等，及討論製藥常見問題，包括藥材之異常物質（如加重粉、薰硫磺等）、藥材購買前已被提取成分等，雙方受益良多。

11月05日下午

兩岸中藥飲片研究成果報告及2014年合作議題規劃討論：

出席人員：

台灣：衛生福利部國家中醫藥研究所：邱文慧副所長，林麗純組長，郭曜豪研究員，李文泰助理研究員

衛生福利部中醫藥司：葉翠嵐技士、李美雲技士、洪肇宏組員

大陸：中藥研究所：邊寶林副所長，邵愛娟主任，趙海譽副處長，王謙副研究員，袁亞男助理研究員

國家中醫藥管理局：魏春宇 項目官員

(一)、研究成果討論重點：

1. 實驗結果顯示，青翹與老翹的品質具有顯著差異。
2. 大陸藥典對青翹與老翹訂了不同的規格要求。
3. 雖台灣市場連翹藥材以老翹為主，但在中醫院所收到的連翹藥材中有老翹與青翹樣品，顯示青翹的使用事實。
4. 青翹與老翹的外觀容易辨識、抽提物、化學成分含量差異大。因此，連翹藥材，以青翹與老翹分成二分級使用應屬合理、且易施行。
5. 兩岸連翹藥材飲片的市場流通趨勢不同，台灣連翹飲片以老翹多於青翹，而大陸則以青翹多於老翹。

(二)、2014年合作議題規劃

1. 由大陸中藥研究所協助取得大陸連翹藥材樣品，以進行兩岸藥材品質比較。
2. 連翹藥材的化學組成與藥理活性的對應實驗，如抗菌實驗、抗病毒實驗。
3. 探討青翹與老翹在古籍上的應用是否有差異，以便結合現代的研究發果。

11月06日

河北安國中藥材市場視訪

11月6日由北京出發，參訪中國北方最大的藥材專業市場-安國中藥材專業市場。

中藥材係指可供製藥的原材料，在中國則是指未經加工或未製成成品的中藥原料；中藥飲片則是指中藥材經過依循中醫藥理理論、中藥炮製方法，經過加工炮製後，可直接用於中醫臨床的中藥。大陸地區因幅員廣大，地理環境、水土、日照、氣候及生物分部等皆不相同，因此所產出之藥材品項、質量亦有所不同。

過去，各地藥材分散，具有自種、自採、自收、自製及自銷等特點，從街頭巷弄叫賣，演至擺攤設店，由廟會集市販售至今形成中藥材專門市場販售形式。

安國中藥材專業市場位於河北省保定市，素有"藥都"、"天下第一藥市"等美名，除亳州之外，為大陸第2大藥材市場。市場占地面積約1.5平方公里，分上下2層，計有販售藥材商店780餘戶，交易中心為開放式空間，約計有1500多個攤位，販售2800餘種藥材，從業人員約有2.5萬人，年成交金額約人民幣60億元。

當天的參訪，實地看到了許多植物類、動物類、礦物類藥材，常見的、不常見的藥材都雜列其中，見到了許多藥材的原貌，可稱是開了眼界，由此也更體會到藥材管理不易的問題。

11月08日

中藥飲片廠參訪

上午-參訪香威中藥飲片炮製工廠

香威中藥材加工廠，成立於1991年，座落在大陸廣東省惠州市博羅縣羅陽鎮博義路南16號，是一台商經營的中藥飲片生產企業。在台灣以從事中藥材加工起家，至今已歷經第二代經營。

香威中藥材加工廠於2008年3月期間，通過中國大陸廣東省食品藥品監督管理局藥品GMP認證。並於2013年3月間，通過延續藥品GMP審查作業。認證範圍為中藥飲片（含毒性飲片，淨制、切制、炒製、炙制、蒸製、煮製）。主要從事熟地、川芎、白芍、黃芩、柴胡、半夏等中藥材炮製作業。並依中華人民共和國藥典、廣東省中藥飲片炮製規範、廣東省中藥材標準制定相關中藥材與飲片之規格。

當日實地參訪該廠區之原料區、成品區、毒性藥材炮製區、一般藥材炮製區、藥材清洗區、秤量室、包裝室、容器室、檢驗室等作業廠所；而現場則實際生產

木瓜切片後之分選、熟地切片等製造作業，以實地了解中藥飲片之生產狀況與環境。

下午-參訪王品中藥材加工廠

王品中藥材加工廠，位於廣東省佛山市南海區三山奕西工業區，主要從事當歸、黃耆、甘草等中藥材炮製作業。在參訪中了解從事中藥材加工廠須注意中藥材之產地、收成、採購、炮製、運輸與銷售等過程之關聯性。

當日實地參訪廠區之原料區、成品區、藥材炮製區、切片室、包裝室、作業廠所；而現場則實際生產當歸壓平、切片與分裝、黃耆切片等製造作業，以實地了解中藥飲片之生產狀況與環境。

三、心得與建議

中藥炮製是按照中醫藥理論，根據藥材自身性質，以及調劑、製劑和臨床應用的需要，所採取的一項獨特的製藥技術，而炮製工藝又常隨著使用地區的不同而有不同的工藝，因此，其複雜度可想而知。中國大陸之中藥飲片須按照大陸國家藥品標準炮製，當國家藥品標準沒有規定的品項，則按照省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門制定的炮製規範或標準炮製規範。在中國藥典一部（2010年版）收載的591種中藥材中，其中列出了446種飲片品項，約占75%。

衛生署於102年5月3日署授藥字第1020002288a號公告受理中藥製造業者得以自願性認證方式，申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證。並於100年12月出版「台灣常用中藥材炮製實務彙編」專書，以供相關人員查詢與運用。

台商在大陸設廠所經營製造的飲片，多採用台灣慣用的炮製工藝，故其主要的銷售對象為台灣。在鼓勵台商回流之際，以上的訊息「中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證」應可多提供給在大陸設廠的台商。

在大陸地區，中藥材分飲片及藥材，一般中藥材未經炮製可自由買賣，不受

規範，但飲片販售須具有飲片販售許可證，且只能販售經取得許可證之飲片廠炮製的中藥材飲片，各省、市級醫療院所、顆粒製藥廠也只能使用合格飲片廠炮製之中藥材飲片，一般顆粒製藥廠不可自行炮製中藥，除非同時取得飲片炮製及顆粒製劑許可證明文件。飲片炮製場需依中華人民共和國藥典中各藥材之炮製規範進行，如藥典中未規範亦有省、市級規範可遵守。

惟臺灣所進口之中藥材多為已經炮製過，進口商取得之中藥飲片來源並未強制規定，藥材販售地如迪化街等炮製後飲片仍欠缺一套有系統之規範，及透明機制可供消費者購買、使用之參考，未來應積極發展制定中藥材飲片炮製規範、明定進口中藥材進口商提具大陸地區飲片加工廠之許可證號等，加強中藥材源頭管理，確保民眾使用之安全。

貳、活動照片



到達北京首都機場



康仁堂 曹磊產品經理 (右 4)



康仁堂藥業 (聚精會神聽講解)



康仁堂藥業門口留影 (102/11/05)



中藥研究所-飲片分級研究討論



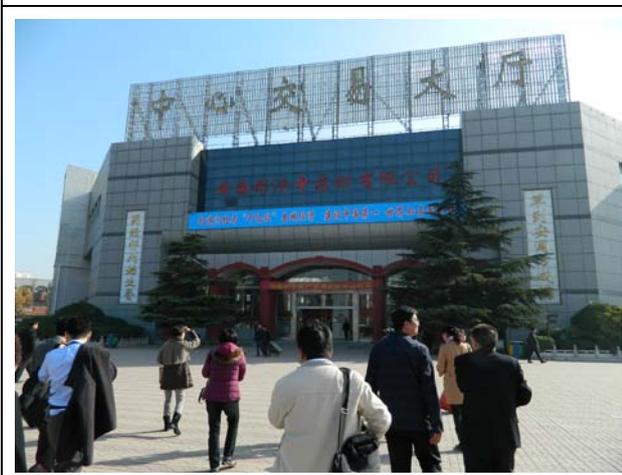
邊寶林 副所長(右一), 趙海譽副處長 (右二)



研究討論進行中



連翹大陸樣品



安國藥材市場-1



安國藥材市場-2



安國藥材市場-3



安國藥材市場-4



香巖中藥材飲片廠(黃國雄董事長, 左 5)



香巖中藥材飲片廠-藥材庫房



-挑除不良品



-挑除不良品



-切片



香巖中藥材飲片廠-大門



王品中藥材飲片廠 (沈孟達董事長, 左4)



藥材飲片整理



當歸壓扁



當歸飲片成品