

出國報告（出國類別：研究）

赴廈門市食品藥品質量檢驗研究院
進行檢驗技術研習

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林雅姿技正、蔡麗瑤技正

派赴國家：中國大陸

出國期間：105年8月22日至8月26日

報告日期：105年9月21日

摘 要

廈門市藥品檢驗所已於 2015 年 6 月進行機關組織業務調整，除原本之藥品檢驗業務，另納入食品相關檢驗業務工作，合併了廈門市產品質量監督檢驗院、廈門市疾病預防控制中心及廈門市各區疾病預防控制中心之食品相關人力，更名為廈門市食品藥品質量檢驗研究院，該院主要職掌包含廈門市之市售食品及藥品品質監測、邊境進口藥品之檢驗、食品及藥品相關研究計畫之執行…等。本次公務出國除與該院李玲玲副院長、中藥科陳惠玲主任、中藥科段營輝博士及業務科黃惠瓊主任進行中藥相關檢驗技術經驗分享及交流外，該院另規劃職等赴廈門市最主要之醫藥品供應商「鷺燕醫藥股份有限公司」參觀，並至該公司名下之 GMP 中藥飲片製藥廠「廈門燕來福製藥有限公司」實地參訪。藉由本次研習，除瞭解該院之研究設備及拜訪相關研究人員外，亦進行大陸中藥相關檢驗發展與現況交流，本次經驗可應用於未來國內中藥相關檢驗開發之參考與依循，提升本署對於中藥產品之品質檢驗管理能力，並期能持續強化未來雙方之多元溝通管道，以因應未來中藥產品上市前後之品質管理工作。

目 次

一、目的.....	3
二、過程.....	4
(一)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」簡介	4
(二)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」中藥檢驗業務之不法案例分享.....	6
(三)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」之設施及設備	8
(四)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」之中藥檢驗業務現況	14
(五)、參訪「鷺燕醫藥股份有限公司」及「廈門燕來福製藥有限公司」	15
三、心得.....	18
四、建議.....	19
五、附錄.....	20

一、目的

廈門市食品藥品質量檢驗研究院主要職責為(1)食品藥品等相關產品的品質監督抽驗、委託檢驗和評價檢驗工作；(2)國家食品藥品監督管理總局授權的廈門口岸進口藥品檢驗任務；(3)食品藥品等相關產品標準、檢驗方法、檢測方法、檢測技術、質量評價的科研工作；(4)全市食品藥品生產、經營、使用單位質量檢驗部門的業務技術指導工作。

在本署之例行中藥檢驗業務執行面，常遇到中藥材有混誤用之情形，囿於臺灣中藥材多來自大陸地區，正品藥材之取得有相當困難度，為瞭解大陸地區對中藥材之管理情形、如何控管中藥材誤用情形及檢驗技術之現況，蒐集相關檢驗資訊及汲取相關工作經驗實屬必要，故職等赴廈門市食品藥品質量檢驗研究院進行中藥相關檢驗技術研習，期能對本署研究檢驗業務有所助益。

二、過程

本次公務出國為期 5 天，行程及工作記要如表 1 所示。

表 1、行程及工作記要表

日期	地點	工作記要
8 月 22 日	臺北→廈門	啟程
8 月 23 日	廈門市食品藥品質量檢驗研究院	拜訪李玲玲副院長及中藥科同仁並進行中藥業務研習
8 月 24 日	鷺燕醫藥股份有限公司 廈門燕來福製藥有限公司	實地訪查 GMP 中藥材飲片廠並瞭解中藥飲片產製過程
8 月 25 日	廈門市食品藥品質量檢驗研究院	拜訪中藥科及業務科同仁並進行中藥業務研習
8 月 26 日	廈門→臺北	返程

(一)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」簡介

廈門市藥品檢驗所始建於 1961 年，是廈門市執行國家對藥品品質實施技術監督核對和藥品檢驗科研的法定機構，亦為大陸食品藥品監督管理總局和海關總署聯合認定承擔藥品邊境檢驗的 18 家口岸藥品檢驗所之一。該所已於 2015 年 6 月進行機關組織業務調整，納入食品相關檢驗業務工作，並更名為廈門市食品藥品質量檢驗研究院，其合併前後之機關組織及人力如圖 1 所示。

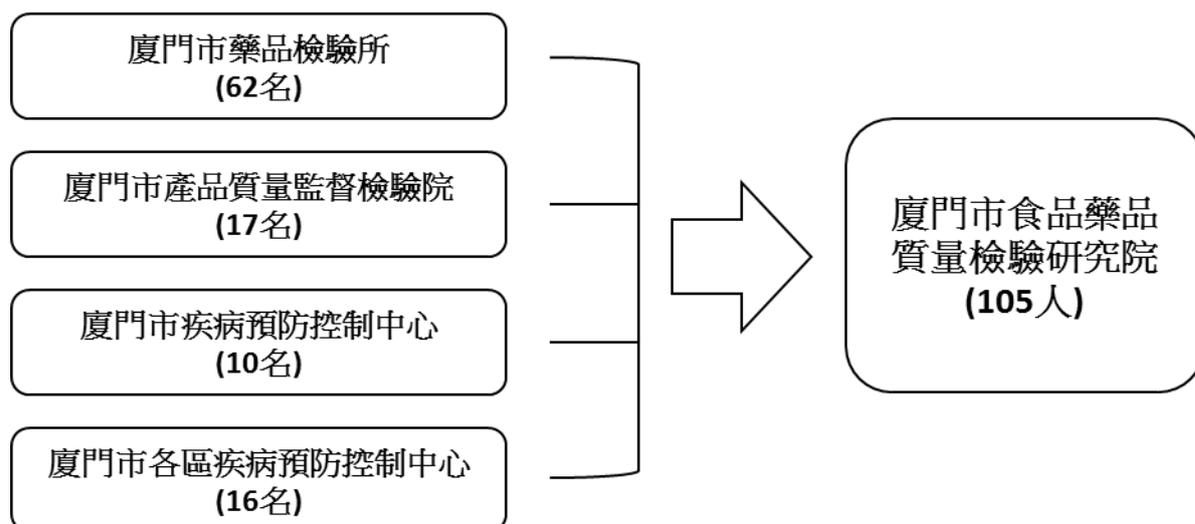


圖 1、廈門市食品藥品質量檢驗研究院整合前後之組織及人力分布圖

廈門市食品藥品質量檢驗研究院(原為廈門市藥品檢驗所)於 2000 年成為口岸藥品檢驗所，可執行進口藥品之檢驗業務；2012 年取得化粧品行政許可檢驗，可執行特殊功能(如美白、抗痘...等)之化粧品檢驗業務；2015 年成為保健食品註冊檢驗機構。該院目前之檢驗業務涵蓋藥品、生物製品、食品/保健食品、化粧品、醫療器械、動物用藥、藥包材、環境潔淨度檢測等 8 大類，共 489 個檢驗項目，為大陸目前同時具有口岸藥品檢驗、化粧品行政許可檢驗和保健食品註冊檢驗 3 項國家級檢驗機構認證的 9 家食品藥品檢驗機構之一。該院並已通過 ISO/IEC 17025 之實驗室認證，擁有國家藥典委員會委員、國家 GMP 檢查員、實驗室國家認可評審員等組成的專家群體。

該院之藥檢大樓面積約 5,500 平方公尺，另有 600 平方公尺的動物實驗室以及 2,900 平方公尺的培訓大樓暫供食品檢驗業務使用，因該培訓大樓空間無法容納全部食品業務檢驗之儀器設備及同仁，該院刻正為食品檢驗業務尋覓新的辦公環境，預計將新增 8,000 平方公尺的空間供食品相關檢驗業務使用。

廈門市食品藥品質量檢驗研究院目前主要的業務工作範圍如下：

1. 承擔藥品質量監督抽驗任務
2. 進口藥品口岸檢驗
3. 承擔藥品、保健食品、化粧品生產、經營、醫療、科研機構的委託檢驗
承擔部分醫療器械、藥包材的委託檢驗

4. 承擔進口藥品的註冊檢驗和標準覆核
5. 承擔保健食品的覆核檢驗、註冊檢驗
6. 承擔化粧品的備案檢驗、行政許可檢驗
7. 承擔保健食品、化粧品的監督抽驗和安全風險監測
8. 承擔「中國藥典」、國家食藥總局「國家藥品標準」的起草、覆核和修訂工作。初步涉及保健食品、化粧品的通用標準研究
9. 承擔公安、司法、海關等的委託檢驗，是廈門市司法鑑定的指定機構
10. 承擔食品的檢驗和科研
11. 承擔國家、省、市科研課題任務



圖 2、中藥科陳惠玲主任(右一)進行廈門市食品藥品質量檢驗研究院簡介

(二)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」中藥檢驗業務之不法案例 分享

案例一：胃康靈膠囊

由約 200 批次的胃康靈膠囊產品之後市場監測檢驗結果發現：

1. 有 8 家產品違規改變生產工藝
2. 有 7 家企業生產的產品檢出致癌成分「金胺 0」染料

3. 有多家企業存在原料白及不投料、少投料及誤投料的情況

檢測過程說明：

1. 每個省約抽樣 6 批，全國總抽樣量約 200 批，總抽樣廠商約 40 家，計畫執行人力 4 名，執行期間半年，針對抽樣產品進行全項規格檢驗。
2. 於檢測過程中發現白芍藥材原粉的顯微特徵，顯示企業可能存在違反生產工藝要求，使用白芍藥材原粉替代白芍提取物投料的情況。
3. 因多家產品之化學成分檢驗結果，未能檢出白及藥材之特有成分，顯示企業可能存在原料白及不投料、少投料及誤投料的情況。

案例二：冬蟲夏草



圖 3、冬蟲夏草偽品外觀

2012 年 7 月，廈門市公安局思明分局刑事偵查大隊連續 3 次送檢 281 批次冬蟲夏草，共計 569 公斤，貨值近億元。調動藥材鑒定技術力量，整合外部資源，經過嚴謹的確證，最終認定涉案檢品 90% 係由蟲子和植物根莖膠水黏連的人工造假品。

檢測過程說明：

該批冬蟲夏草仿製的非常擬真，其蟲體之主要特徵僅與正品有些微差異，無法逕予判定，後來是經由子實體的組織鏡檢才發現異常。

(三)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」之設施及設備

廈門市食品藥品質量檢驗研究院位於狐尾山的半山腰處，遠遠就可以看到"药检"兩個紅色的大字，大門的標示仍為「廈門市藥品檢驗所」，尚未更新成改制後之新名稱，平時有實施門禁管制(圖 4)。

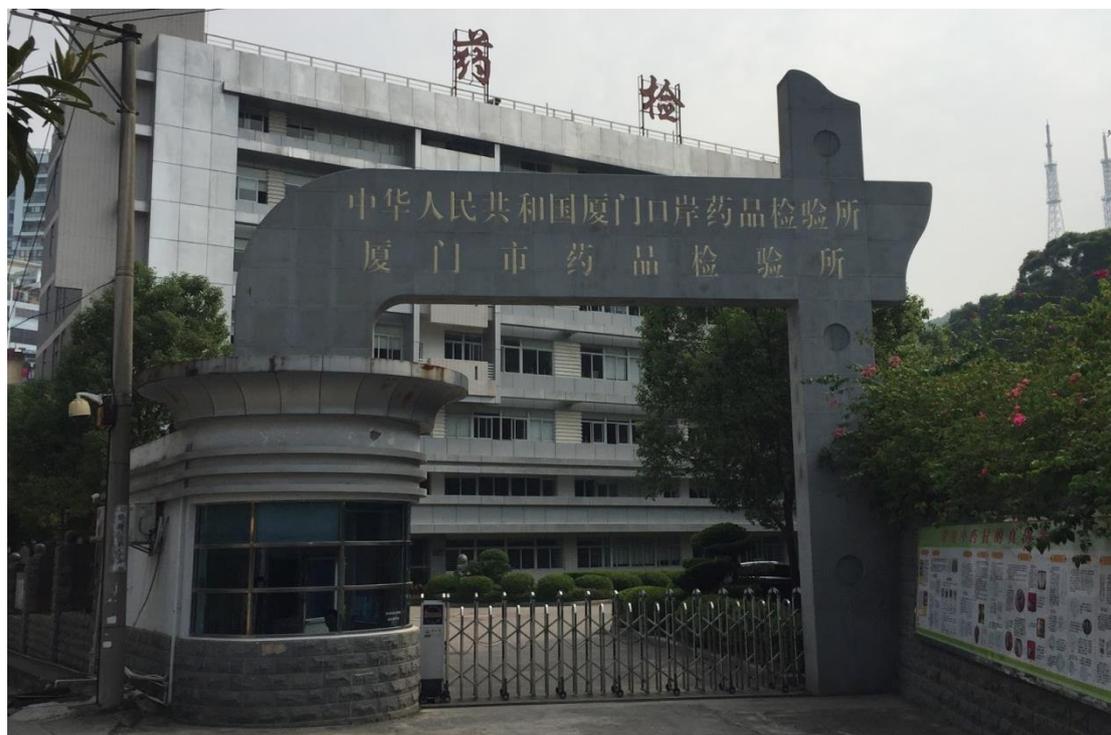


圖 4、廈門市食品藥品質量檢驗研究院大門

在入門處右邊牆上有「常用中藥材的真偽鑑別」看板，計有蛤蟆油、冬蟲夏草、牛黃、三七、鹿茸、西紅花、靈芝、羚羊角、海馬及當歸等藥材的正、偽品圖檔及文字說明(圖 5)。



圖 5、「常用中藥材的真偽鑑別」看板

蛤蟆油為蛙科動物中國林蛙雌蛙的輸卵管，經採製乾燥而得，具有補腎益精、滋陰潤肺之效。偽品蛤蟆油較多為各種雌性蛙類的輸卵管，以中華大蟾蜍的輸卵管為主。

冬蟲夏草為麥角菌科真菌冬蟲夏草菌寄生在鱗翅目蝙蝠蛾科蝙蝠蛾昆蟲幼蟲子座及幼蟲屍體的複合體，具有補肺益腎、止血化痰的功效。常見冬蟲夏草偽品有新疆蟲草、亞香棒蟲草及涼山蟲草等。

天然牛黃為牛科動物牛的乾燥膽結石，具有清心、豁痰、開竅、涼肝、息風、解毒作用。牛黃商品規格有天然牛黃、人工牛黃、培植牛黃。假牛黃為其它動物的膽結石及澱粉加黃連素為原料的仿製品...等。

三七為五加科植物三七的乾燥根及根莖，主要用於咯血、吐血、便血、崩漏、外傷出血、胸腹刺痛、跌撲腫痛，孕婦應慎用。常見偽品有 2 種：(1)莪朮：薑科植物蓬莪朮、廣西莪朮或溫郁金的根莖；(2)菊三七：菊科植物菊三七的乾燥根莖。

鹿茸為鹿科動物梅花鹿或馬鹿的雄鹿未骨化密生茸毛的右角。夏、秋兩季鋸取鹿茸，經加工後，陰乾或烘乾。市面上的偽品主要分 3 種：(1)以鹿角片代替；(2)以豬皮包裹麵粉、豬血的混合物再切片；(3)外皮為真品鹿茸片，裡面填充其它物質。

西紅花為鳶尾科植物番紅花的乾燥柱頭，有活血解毒、解鬱安神之功效。常見偽品有 2 種：(1)紅花：菊科植物紅花的乾燥花；(2)蓮鬚：睡蓮科植物蓮的乾燥雄蕊。

靈芝屬於藻菌類中藥材，具有補氣安神、止咳平喘的功效。正品靈芝有 3 種：(1)赤芝：多孔菌科真菌赤芝的乾燥子實體；(2)紫芝：多孔菌科真菌紫芝的乾燥子實體；(3)雲芝：多孔菌科真菌彩絨革蓋菌的乾燥子實體。常見偽品有樹舌(樹芝)、竹靈芝(又稱長頸靈芝)、曼頭靈芝及海南靈芝等。

羚羊角為牛科動物賽加羚羊的角，具有平肝息風、清肝明目、散血解毒之功效。常見偽品有黃牛角、山羊角及綿羊角等。

海馬為海龍科動物大海馬、三斑海馬、刺海馬、線紋海馬或小海馬的乾燥體。主要用於腎虛陽痿、宮冷不孕遺尿、虛喘、跌打損傷、癰瘡腫毒。摻偽海馬為海馬腹腔內加入水泥等雜質，以增加重量的摻偽品。

當歸具有補血活血、調經止痛、潤腸通便的功效。常見偽品有東當歸、歐當歸、雲南野當歸等。

廈門市食品藥品質量檢驗研究院有接受民間企業的付費委託檢驗，其收檢大廳在藥檢大樓 1 樓(圖 6)，收樣的承辦人員具有藥學背景，負責的工作內容含送驗檢體數量及檢驗項目審核、留樣及驗餘檢體管理、檢驗方法的查詢及列印、資訊管理系統的資料建檔...等。



圖 6、廈門市食品藥品質量檢驗研究院收檢大廳

中藥科的實驗室位於藥檢大樓 6 樓，每個實驗室都是獨立空調，沒有使用中央空調，且同仁們的辦公區域與實驗室有所區隔。因為有足夠的空間，該科的液相層析四極柱式/飛行式串聯質譜儀(LC-QTOF)為獨立空間，且電腦不在儀器設備旁邊，而是在獨立隔間外面的實驗桌上(圖 7)。



圖 7、液相層析四極柱式/飛行式串聯質譜儀(LC-QTOF)實驗室

在前往藥材標本室的途中，發現奇怪的門(圖 8)，原來這個門內的空間是用來放置庫存的耗材及溶媒。據說是當初興建道路時，該院有協助出資，以換取這樣的倉儲空間。



圖 8、坡道下的倉儲空間

該院的中藥標本室除了有許多木櫃用來放置藥材(圖 9)外，另外還有 1 個展示櫃裡放置了金錢豹的骨骼標本(圖 10)，還蠻特別的。而標本室內除了有收藏正品的藥材(圖 11)，亦有收藏偽品藥材(圖 12)，兩者以標籤的顏色可以明顯區分，標籤是紅色的為偽品。另外，因為大陸為中藥材主要產地，所以可以收集到完整的植物，如整株未裁切的香薷藥材，臺灣就比較難收集到這樣完整的藥材標本。



圖 9、中藥標本室



圖 10、金錢豹標本



圖 11、正品藥材展示櫃



圖 12、偽品藥材展示櫃

(四)、「廈門市食品藥品質量檢驗研究院」之中藥檢驗業務現況

廈門市食品藥品質量檢驗研究院的工作人員，依業務分工大致可分為 3 類，辦公室人員、業務科人員及檢驗人員。辦公室人員也就是後勤單位，約 9 人(主任、會計、出納、總務、文秘及打雜各 1 人及司機 3 人)，除負責一般財政庶務外，亦負責全院耗材及試藥的採購。業務科人員的背景也是藥師，約 9 人(稽查員、抽檢大廳及文件審核各 3 人)負責檢驗外的所有行政工作，如檢體抽樣、樣品接收及管理、檢體留樣、查找檢驗規範及標準、確認檢驗過程、報告書審核、資訊系統資料建檔、紙本及檔案管理、業務統計分析...等。

而該院從事中藥相關檢驗業務的同仁約 10 人，每年約從事 1,000 件的檢驗案件，除了例行性的檢驗案件外，檢驗人員亦需進行中央指派的科研任務，另需協助藥典規格的起草任務...等。此外，所有中藥檢測過程中所需之標準對照藥材及標準品，中國食品藥品檢定研究院(簡稱中檢院)均有販售，且該院會定期標定所販售之標準對照藥材及標準品，並公布相關訊息。

送檢的抽驗樣品會有 1 式 3 份，獨立包裝且各自彌封蓋章，分別為檢測樣本、複核樣本及留樣，收樣後的檢體有獨立的樣品間進行存放，溫度控管在 25°C 之下，另有留樣室，溫度控制在 20°C。

該院中藥檢驗業務中常見之不合格事項為中藥材造假、摻假、增重、染色...等。如於檢測過程中，發現藥材色澤有異，會執行色素的專項檢驗；若藥材的灰分含量太高，會懷疑加了增重的鹽類，可利用呈色反應檢測金屬鹽類，或使用硫化鉛進行重金屬的顯色反應。

(五)、參訪「鷺燕醫藥股份有限公司」及「廈門燕來福製藥有限公司」

本次行程廈門市食品藥品質量檢驗研究院另安排參訪「鷺燕醫藥股份有限公司」，並至該公司名下之 GMP 中藥飲片廠「廈門燕來福製藥有限公司」實地參觀，藉此瞭解中藥材採收後之前期加工處理情形。

鷺燕醫藥股份有限公司(圖 13)主要經營業務為藥品、中藥飲片、醫療器械及疫苗之銷售，總部設在廈門，於 2016 年 2 月 18 日上市，是目前福建省經營規模最大的醫藥流通集團企業也是最主要的醫藥品供應商。



圖 13、鷺燕醫藥股份有限公司

鷺燕醫藥股份有限公司旗下設有「廈門燕來福製藥有限公司」(圖 14)，成立於 2003 年 12 月 15 日，是福建省首家通過 GMP 的中藥飲片大型企業，廠區占地 56,000 平方公尺，2005 年取得 GMP 認證飲片廠，並於 2014 年通過新版 GMP 認證。該廠主要從事中藥飲片之生產，2014 年就有 1.2 億營業額，並有多款中藥飲片銷售至台灣，和台灣許多中藥廠也有生意往來。



圖 14、廈門燕來福製藥有限公司

此次參訪「廈門燕來福製藥有限公司」，職等在劉常青小姐的陪同下，實地進入生產區內，廠區內之生產設備包括全自動乾洗篩選機組，可用來將藥材之雜質去除，但後端仍需大量人力進行雜質挑除；在藥材包裝方面，除一般市面可見之大包裝外，該廠還設有全自動小包裝機組，生產小包裝(誤差可至正負零點幾克)，可分包成一次服用之藥材量或供中醫院調劑使用。

為配合當地「中醫下社區政策」，該公司已籌備成立「智慧煎藥中心」(圖 15)，目前已在試行階段，該中心可幫赴中醫院就診病人代為煎藥，煎煮好之藥液也會分包成小包裝，做到當天的藥單當天宅配之服務，病人可節省等著拿藥(約等 2 小時)及回家後煎煮藥等繁瑣程序。



圖 15、智慧煎藥中心

該公司從種植、生產到銷售一氣呵成，更成立了二岸藥材交易中心，所秉持之原則「用人二隻手、發展二條腿、決策二把尺、堅持二法寶、滿足二上帝」，不斷開拓進取，創造了藥材生產王國，其精神值得學習。

三、心得

此次研習之所以能夠成行，台灣製藥工業同業公會李威著主委著實幫了非常大的忙，藉由公會的幫忙，我們與廈門市食品藥品質量檢驗研究院李玲玲副院長取得聯繫，幾經溝通後雙方達成共識，加上本組(食品藥物管理署研究檢驗組)陳惠芳組長鼎力支持，職等方能在此次寶貴機會赴大陸官方檢驗單位進行研習，除可於中藥產地學習中藥檢驗相關經驗與知識外，亦可開闊視野，以期本署之中藥檢驗技術能與國際接軌。

廈門市食品藥品質量檢驗研究院的主要業務內容為食品、藥品及化粧品的研究、檢驗及檢驗方法開發..等，不涉及法規判定等業務，若有產品經檢驗判定不合格者，該院會將檢驗結果轉知廈門市食品藥品監督管理局，並由該局進行後續的稽查行動及裁處，其組織型態與前藥物食品檢驗局(現為食品藥物管理署研究檢驗組)相似。

大陸對於中藥之管理極為重視，每年所投入之人力及經費也頗為可觀，加上大陸為中藥材主要產地國，占有極大優勢，其 2015 年版中華人民共和國藥典，更已收錄藥材和飲片、植物油脂和提取物、成方製劑和單位製劑等，共計 2,598 種，其內容遠較僅收錄 300 品目藥材之臺灣中藥典第二版豐富，且大陸藥典所列中藥標準品及標準對照藥材，均由中國食品藥品檢定研究院負責販售供應，以目前臺灣中藥相關人力及物力，實望塵莫及。

由於中藥材基原分歧且誤用情事時有所聞，在例行中藥查驗登記案之藥材送驗亦可得見，臺灣中藥材多仰仗自大陸進口，藉由此次研習，職等除可以得知目前中國大陸中藥材常發生之誤用品項、造假處理手法，也可進一步了解面對該等事件發生時其處理方式，熟悉中國大陸對於中藥藥品檢驗管理相關規範，瞭解雙方中藥檢驗之差異，獲取國際間之檢驗技術方法及研究經驗，可提升職等之研究發展工作能力，並建立相關人脈，以利後續之技術交流。

四、建議

1. 因中藥材之混誤用情形層出不窮，建議仍應逐年編列預算，持續蒐集正、偽品中藥材，這些藥材於例行查驗登記案件、檢警調案件均可供作鑑定比對，亦可運用於真、偽藥材研究檢驗方法之開發，對目前之檢驗研究工作有極大助益。
2. 目前因實驗室空間明顯不足，實無法設置專一之檢體管理空間，建議未來若能有新的檢驗大樓，對於送驗檢體應規劃適當空間處所，予以妥善存放；亦應管控其存放溫度，使檢體不因存放環境造成變質，而影響檢驗結果。另可設置專人統一管理及銷毀，落實 GLP 制度，並解決同仁檢體無處可放之問題。
3. 專業的檢驗人員培訓實刻不容緩，一個優秀且具高度敏感力的檢驗人員，需經時累積眾多經驗方能養成，建議檢驗人員可積極參與檢驗技術相關國際會議、進行檢驗研究成果交流及分享，使本國之檢驗水準、品管體系能與國際間同步。

五、附錄

附錄一、廈門市食品藥品質量檢驗研究院情況介紹

附錄二、廈門燕來福製藥有限公司單張簡介

厦门市食品药品质量检验研究院情况介绍

一、主要职责

- 1、食品药品等相关产品的质量监督抽验、委托检验和评价检验工作；
- 2、国家食品药品监督管理总局授权的厦门口岸进口药品检验任务
- 3、食品药品等相关产品标准、检验方法、检测方法、检测技术、质量评价的科研工作；
- 4、全市食品药品生产、经营、使用单位质量检验部门的业务技术指导工作。

二、业务工作范围

我院目前主要的业务工作范围包括：

1. 承担药品质量监督抽验任务(法定职责-药品管理法)。
2. 进口药品口岸检验(法定职责-药品进口管理办法)。
3. 承担药品、保健食品、化妆品生产、经营、医疗、科研机构的委托检验。承担部分医疗器械、药包材的委托检测。
4. 承担进口药品的注册检验和标准复核。
5. 承担保健食品的复核检验、注册检验。
6. 承担化妆品的备案检验、行政许可检验。
7. 承担保健食品、化妆品的监督抽验和安全风险监测。
8. 承担《中国药典》、国家食药总局“国家药品标准”

的起草、复核和修订工作。初步涉及保健食品、化妆品的通用标准研究。

9. 承担公安、司法、海关等的委托检验,是厦门市司法鉴定指定的指定机构。

10. 承担食品的检验和科研(新增职责)

11. 承担国家、省、市科研课题任务

三、业务工作开展情况

(一) 保障食品药品监管

三年来,共完成药品、保健食品、化妆品等样品检验15000多批次,先后检出危害百姓安全的冬虫夏草、减肥胶囊等假冒伪劣食品药品,发现中药材非法染色、化妆品使用禁限用物质、保健食品非法添加等多个食品药品质量安全问题,为政府行政监管、依法查处假劣药品提供技术保障,维护了消费者用药安全。

(二) 积极开拓业务领域

通过不断拓展检测领域,检验能力也由原来的药品152项参数,提升到目前涵盖药品、生物制品、食品/保健食品、化妆品、医疗器械等八大类489个项目参数。我院也是目前国内集口岸药品检验、化妆品行政许可检验和保健食品注册检验3项国家级检验机构资质于一身的9家食品药品检验机构之一。

(三) 搭建检测公共平台

厦门市重大科技平台项目“海峡（厦门）药品检测中心平台”历时3年，总投入4500多万，于2015年11月30日顺利通过市科技局验收。中心作为医药产业的重要公共服务平台，从产品研发到质量监控以及生产环境监测，为两岸数百家企业提供了数千批次的检测服务，对推动生物与新医药产业的快速发展、促进厦门在相关领域对台的交流合作，发挥了重要的技术支撑作用。

（四）强化检验科研能力

承担国家药品标准制修订工作。在2015年版《中国药典》制修订工作中，共完成25个品种的质量标准起草和60个品种的复核工作，其中12个品种最终载入2015年版《中国药典》。积极推进国家药品评价研究工作，我院起草的质量评价报告连续3年闯入国家总局优秀质量评价报告行列。此外，还承担了仿制药一致性评价、进口药品质量标准复核等国家标准研究任务，并获得省科技进步三等奖、市科技进步二等奖等多个科技奖项。

受世界卫生组织（WHO）委托，作为我国6家药检机构之一，首次承担了2个品种的《国际药典》标准起草工作。在今年5月日内瓦WHO总部举办的国际药典标准评审会上，我院起草的甲苯咪唑片药物有效晶型鉴别方法，得到了与会专家的充分肯定。该项技术为保障国际药品招标采购的质量提供了有力技术支撑，并将为第三世界国家的公众用药安全做出贡献。

（五）开展对台检验交流

作为距离台湾最近的口岸药检所，大胆探索和争取食药检事业在对台工作中的作为和舞台。一是服务厦门口岸药材对口贸易。认真落实《海峡两岸医药卫生合作协议》有关规定，三年来共完成输台药材检验数百批次，保障了输台药材的质量安全。二是做好台湾药品注册检验及政策辅导。承担台湾企业药品进入大陆的注册检验，承接台湾地区《中国药典》的订购工作，通过多种形式辅导台湾企业正确解读中国药典、药品注册等技术规范。三是大力推动两岸业界往来交流。先后接待了 30 多批台湾财团法人单位、行业协会和企业团体，共 300 多人次来我院参访。



厦门市最具成长性企业

GMP认证企业

福建省著名商标

厦门市著名商标

.....

企业简介

Enterprise Profile

产优质药材饮片，
树国内海外品牌。

中药材种植基地
中药饮片生产基地
燕来福养生馆
燕来福国医馆



● 鹭燕集团简介

鹭燕（福建）药业股份有限公司主营业务为药品、中药饮片、医疗器械、疫苗等分销及医药零售连锁，总部设在厦门，公司连续多年进入商务部全国医药批发企业百强企业排名（2013年位列19位），并在福建省医药零售领域处于领先地位，是目前福建省经营规模最大的医药流通集团企业。公司获得的荣誉有“厦门企业100强”、“福建企业100强”、“2011中国服务业企业500强”、“中国建设银行总行级重点客户”、“2011中国医疗健康产业最具投资价值企业Top10”、“纳税特大户”、福建省著名商标与厦门市著名商标（鹭燕及图）等。

公司顺应国家医疗体制改革的政策导向和医药流通行业发展趋势，制定了“横向发展”和“纵向发展”的双向发展战略，并率先在福建省内推进“横向”扩张布局，建成了辐射福建全省的分销和物流配送网络，与上游知名供应商和下游高端客户群建立了长期、良好和稳定的合作关系，目前公司已走出福建省，在江西、四川等省份设立了医药分销企业，实现了跨区域发展。借助渠道优势的同时，公司积极实施“纵向”发展战略，向产业链的上下游扩张延伸，目前已形成药品、疫苗、医疗器械、诊断试剂、中药饮片、生物制品、保健品等生产、销售一体化的产业格局。

鹭燕企业将始终坚持以人类健康事业为核心，以福建省为产业基地，以全中国为目标市场，以全球化跨国企业为未来发展目标，以人才为依托，以科技为手段，以品牌为优势，以国际资本为资源，全面实施“横向”和“纵向”发展战略，成为人类健康产业中一流的跨国企业。

鹭燕荣誉

中国药品流通行业第19位
中国医药健康产业最具投资价值企业TOP10
中国服务业企业500强
中国建设银行总行级客户
纳税特大户
福建省著名商标
福建企业100强
厦门企业100强
厦门老字号
厦门市诚信示范企业
厦门市著名商标
.....





● 燕来福简介

厦门燕来福制药有限公司成立于2003年，是鹭燕（福建）药业股份有限公司的全资子公司。公司生产基地位于集美灌南工业区，厂区占地面积56000平方米，是福建省规模最大的中药饮片生产企业，并于2014年率先通过了新版GMP认证。

公司秉持“提高质量、强化过程、注重服务、创立品牌”的质量方针，坚持产品质量从源头抓起，建立了从物料供应商考核、生产过程全程监控到成品放行审核、用户服务等一套完整的质量保证体系，为客户提供优质的中药产品。

“燕来福”品牌产品包括冬虫夏草、燕窝、参茸等贵细滋补类、汤煲药膳类、四季养生花茶类及配方中药饮片类等系列产品。选料上乘、工艺精湛、包装精美，并以质优价廉、服务周到赢得了广大消费者的青睐。

借着国家发展改革委对厦门综改方案的政策倾斜，公司于2011年搭建出口台湾地区的中药饮片渠道，并于2013年12月正式挂牌“两岸药材交易中心”，是目前厦门对台中药材贸易的主要渠道。

多年来，燕来福人不断开拓进取，获得“厦门市最具成长性企业”等荣誉称号，并于2013年被认定为“厦门市著名商标”和“福建省著名商标”。

———— 燕来福四大事业部 ————



一、中药饮片生产基地
燕来福生产基地位于交通便利的福建省闽南“金三角”的中心地段——灌南工业区。占地约56000平方米，是目前全省最大的一家中药饮片生产企业。



二、燕来福养生馆
立足于鹭燕大药房等优秀平台，打造集健康产品、养生体验、会员维护于一体的综合性养生体验馆。



三、燕来福国医馆
国医馆的主营业务为中医诊疗、中医美容、养生调理。国医馆诚邀厦门大学医学院精英医疗团队，秉承“精专真诚”的理念，致力于做“好医好药”。



四、两岸药材交易中心
2013年12月，在国家、福建省及厦门市药监局领导见证下，由鹭燕（福建）药业股份作为发起人，“两岸药材交易中心”正式揭牌，为两岸的中医药界搭建了一个开放、平等、合作、共赢的交流平台。

———— 燕来福荣誉 ————

- 厦门市著名商标
- 福建省著名商标
- 厦门市最具成长性企业
- GMP认证企业
-

燕来福体系



种植

厦门燕来福制药有限公司致力于“产优质药材饮片，树国内海外品牌”。为保证饮片的来源正宗，品质优良，公司近几年在道地药材基地建设上积极投入，一方面通过自建道地药材基地的方式，如福建的建泽泻、黄精、黄栀子等；另一方面在国内其他药材道地产区建立原药材收购站并在产地建立原药材初加工基地。严把质量关，通过自检或交由厦门市药检所检验，筛选优质原药材，并制定严格的加工工艺，保证在加工过程中含量不流失、加工过程不被污染及不产生质量变异。



生产

厦门燕来福制药有限公司是集科研、生产、经营于一体的现代化科技型中药饮片制药企业，严格按照新版GMP的要求，建立了与中药饮片生产工艺流程相适应的现代化生产厂房，配套了先进的设备及专业人员，是目前福建省规模最大的中药饮片生产企业。



销售

公司产品借助鹭燕集团平台优势全面覆盖福建省各级医疗卫生机构；依托数百家自有及合作药房内设立的燕来福专柜取得全省零售终端领先优势；自设燕来福国医馆，搭建好医好药的中医门诊平台；通过公司商业调拨步入国内投料市场、通过两岸药材交易中心的平台进入台湾市场及其他海外市场，同步打造了极具影响力的“燕来福”品牌形象。

工业模块

车间实景



公司在2005年首次通过国内GMP的检查。2014年完成车间升级改造，配套了国内最先进的生产设备，如全自动干洗机、微波烘干杀虫机、全自动小包装机，并再次顺利通过新版GMP的验收。



实验室实景

在生产过程中，严格按照中国药典现行版进行质量控制，制定了合理有效的质量监控文件并严格遵照执行，保证了药品的质量稳定性。



出口模块

公司自2011年开始开展原药材及中药饮片的出口业务。充分发挥了“两岸药材交易中心”的交流、合作、共赢的功能，已开始与海外的科学中药生产企业直接合作，把我司在国内药材种植基地上的合格原药材及公司生产的优质饮片销售到海外，同时协助部份客户在国内寻找其特需药材并协助出口（已出口合作品种见下表）；目前我司正准备涉入中药提取物的出口销售以满足客户的不同投料需求。

药材基地展示



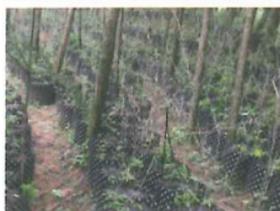
栀子：
泻火除烦，清热利尿，凉血解毒。



重楼：
清热解毒，消肿止痛，凉肝定惊。



建泽泻：
利水渗湿，泄热。



三叶青：
清热解毒，祛风化痰，活血止痛。

出口品种目录：干人参（含参须）、鲜人参、当归、党参、纹党、黄芪、当归、川芎、白术、地黄、白芍、茯苓、肉桂、牡丹皮、山茶萸、红花、栀子、丹参、郁金、砂仁、酸枣仁、连翘、延胡索、附子、白茅根、菟丝子、防风、苍术、紫苏子、黄芩、茜草、玄参、秦艽、沙苑子、续断、远志、马勃、姜半夏、香附、川黄柏、升麻、玫瑰花、黄连、陈皮、赤芍、建泽泻、川泽泻、杜仲、山药、大黄、细辛、葛根、牡蛎、苦杏仁、山桃仁、金银花、大枣、淫羊藿、桔梗、猪苓、山楂、柴胡、厚朴、桂枝、小茴香等。

检验依据、清关文件

检验依据：1、中国药典2010版；2、台湾中药典（第二版）；
3、经济部标准检验局公告；4、企业标准。

清关文件：1、INVOICE、PACKING LIST；2、植物检疫证明；
3、相关检验报告。



进口模块

大陆持续扩大内需，转变经济增长方式，正处在由“世界工厂”向“世界市场”转变的时期，内需市场潜力巨大。

保健食品

分类：营养素补充剂和 27 种功能性保健食品。

门槛：取得进口保健食品批准证书。

流程：1、配方审核；2、申报材料准备；3、稳定性、安全性、功能性检验；4、材料审评；5、补充资料；6、CFDA 审批发证。

中成药

分类：新药申请、仿制药申请、进口药品申请、补充申请、再注册申请。

门槛：取得《进口药品注册证》或《医药产品注册证》

流程：1、注册委托；2、文件资料准备（药学、药理毒理资料）；3、临床试验资料准备；4、临床试验实施；5、注册申请文件编写；6、CFDA 技术审评；7、补充资料；8、审评追踪；9、CFDA 审批发证。

化妆品

分类：特殊用途化妆品（I 类、II 类）、非特殊用途化妆品。

门槛：取得《进口特殊用途化妆品卫生许可批件》或《进口非特殊用途化妆品备案凭证》。

流程：1、在华申报责任单位备案；2、配方审核；3、样品检验；4、申报材料准备；5、申请注册；6、材料审评；7、CFDA 审批发证。

医疗器械

分类：I 类、II 类、III 类

流程：1、注册申请；2、形式审查；3、技术审评；4、CFDA 审查并作出决定；5、CFDA 送达决定

关键：II 类、III 类进行临床试验或提供临床试验资料

自有通路优势

「药品分销」

鹭燕（福建）药业股份有限公司

福州鹭燕医药有限公司

福建鹭燕中宏医药有限公司

莆田鹭燕医药有限公司

泉州鹭燕医药有限公司

漳州鹭燕医药有限公司

龙岩新鹭燕医药有限公司

三明鹭燕医药有限公司

南平鹭燕医药有限公司

宁德鹭燕医药有限公司

江西赣卫医药有限公司

成都市仁邦医药有限公司

「医药零售连锁」

厦门鹭燕大药房有限公司

福州三和堂医药连锁有限公司

泉州鹭燕大药房有限公司

漳州鹭燕大药房有限公司

莆田鹭燕大药房有限公司

三明鹭燕大药房有限公司

南平鹭燕大药房有限公司



厦门燕来福制药有限公司

Xiamen Yanlaifu Pharmaceutical Co.,Ltd

【生产地址】：厦门市集美区灌南工业区
安仁大道1599号

【电话】：0592-6386511

【传真】：0592-6385353

【邮编】：361023

【邮箱】：luyanzy199@163.com

【网址】：www.luyan.com.cn