



# 陕西康瑞安集团 医药有限公司

SHAANXI KANGRUIAN GROUP PHARMACEUTICAL CO.,LTD

专业的保健食品注册检验服务机构



KANGRUIAN



态度  
严谨

行为  
公正

KANG RUI'AN  
KANG RUI'AN



方法  
科学

A photograph of a laboratory workstation. On a dark desk, there is a white analytical instrument on the left, a computer monitor and keyboard on the right, and a robotic arm visible through a glass partition in the background. The image has a teal overlay.



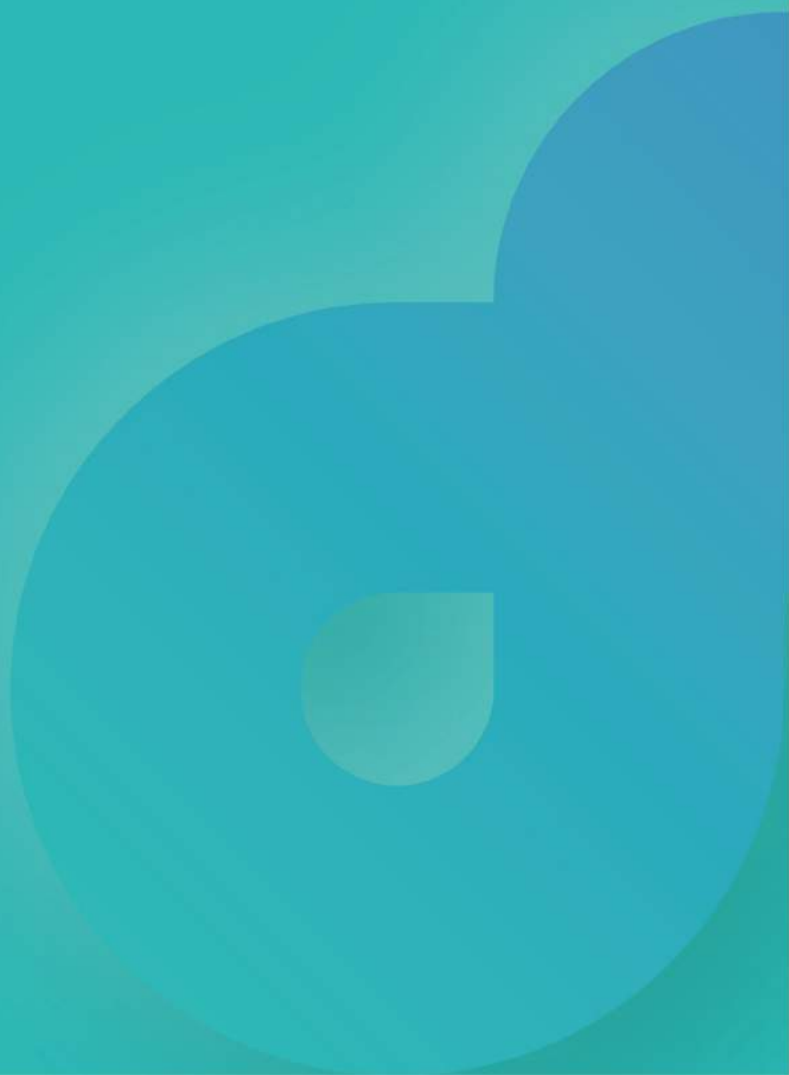
服务  
高效

A photograph of a large industrial laboratory space. It features a stainless steel storage cabinet on the left, a large stainless steel tank in the center, and a stainless steel sink on the right. The floor is light-colored with yellow safety lines. The image has a teal overlay.

专业的保健食品注册检验服务机构

# 企业文化

# CORPORATE CULTURE





## OUR MISSION

### 我们的使命

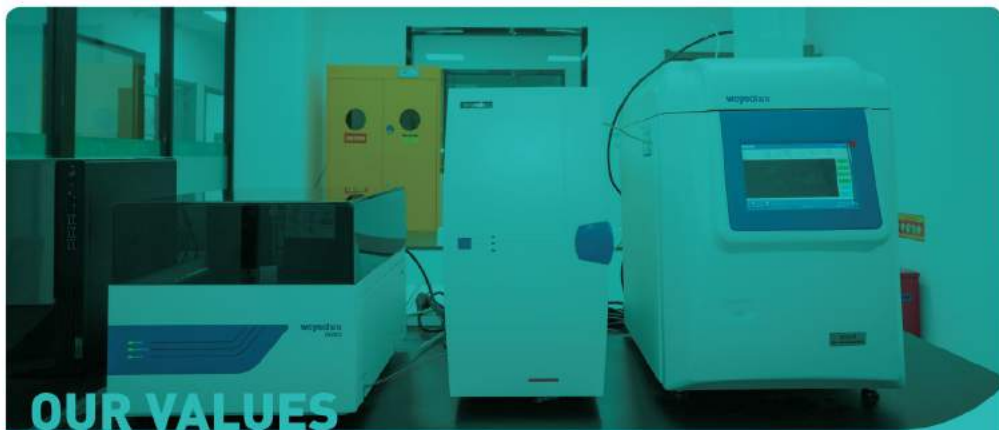
汇聚各方精英人才  
助力中国健康产业



## OUR VISION

### 我们的愿景

成为中国最具影响力的大健康产业一站式服务平台



## OUR VALUES

### 我们的价值观

对待业务:精益求精  
对待同事:仁义礼善  
对待我们共同的事业:团结一致、奋力拼搏、集思广益、乐于奉献

对待客户:诚实守信  
对待社会:德被八方

# 公司介绍



## ABOUT US

康瑞安集团成立于2014年6月，是一家专业的保健食品注册检验服务机构，为保健食品、功能食品、新食品原料、化妆品、医疗器械等大健康产品提供一站式的研究开发、检验检测、毒理学评价、功能性试验、人体临床研究、注册备案、咨询认证等技术服务。



# 5000<sub>m<sup>2</sup></sub>

实验办公场地



# 200<sub>+</sub>

高配置实验设备



安全评价  
中心



分析检测  
中心



检验检测  
研究院



研发  
中心



临床  
中心



消妆械  
事业部



认证咨询  
中心



质量管理  
中心

公司下设安全评价中心、分析检测中心、检验检测研究院、研发中心、临床中心、消妆械事业部、认证咨询中心、质量管理中心八大业务部门，设有营销中心、运营中心、战略发展中心、财务部四个经营辅助部门，公司成立了党支部、专家委员会、工会等促进公司良性发展的战略保障部门，主要设有西安市沣东新城和咸阳市高新区两个实验办公场地约5000平米，200+台高配置实验设备，拥有行业权威资质。

公司自成立以来始终坚持“立足大健康产业，深耕保健食品领域”，先后与全国各大保健食品研发机构、注册检验机构、生产企业、高校科研院所及全国多家三甲医院与临床试验机构建立了长期稳定的合作关系。先后承接保健食品人体试食试验500余项，保健食品注册检验服务项目300余项，及医疗器械临床项目20余项。核心团队均具有十年以上从业经验，致力于为客户提供高质高效的研发技术服务。

# 五大服务优势

## SERVICE ADVANTAGES

立足大健康产业  
深耕保健食品领域 提供多行业多样化解决方案

### 01

#### 专业性强

核心技术骨干均在保健食品研发及注册检验领域深耕10-20年以上，主导或参与相关项目500+，具有丰富的行业经验。

### 02

#### 质量可靠

以产品注册法律法规和审评审批为强指导，以检验检测机构质量体系为强管理，让检验检测充分服务于产品注册。

### 03

#### 权威合作

与全国多家权威的保健食品注册服务机构及高等院校科研院所建立了良好的战略合作与交流学习关系。

### 04

#### 时效性高

专业服务于保健食品注册检验的业务开展流程和自开发的一体化项目管理和实验室系统，为各部门项目的开展和业务衔接提供保障。

### 05

#### 风险可控

权威、资深审评专家和技术专家设计、审核及指导研究全过程，最大程度降低研究风险性成本。

# 四大业务范围

## BUSINESS SCOPE

### 保健食品注册检验



保健食品及三新食品的毒理学检验  
保健食品及功能食品的功能学检验  
保健食品及功能食品的稳定性试验及保质期考察  
功效指标/标志性成分的方法学研究及检测

### 人体临床试验研究



保健食品、功能食品的人体试食试验研究  
大健康产品临床CRO、SMO服务及受试者招募  
医药类大健康产品的上市后再评价及循证医学研究  
医疗器械、特医食品临床试验研究

### 大健康产品的研究与开发



新产品的配方设计与论证  
制备工艺及质量标准研究  
质量控制方法的研究与开发  
中试生产研究与验证

### 注册备案服务及认证咨询



保健食品注册、备案、延续、转让、变更等技术服务  
消毒产品、化妆品、医疗器械等外用类大健康的研究开发及检验检测  
大健康类企业生产许可办理、生产体系及质量体系的搭建和指导落地等服务  
食品、功能食品、保健食品等企业标准备案服务  
检验检测机构的CMA、CATL、CNAS等认证咨询和培训服务



## SAFETY EVALUATION CENTER

# 安全评价中心

安全评价中心是专门从事动物实验及生命科学领域相关研究业务的主要部门, 现有专兼职研究人员40余人, 设有项目管理部、试验部、动物管理部、病理室、临检室、功能测试室、质量保障部等二级科室。目前拥有SPF级动物实验室及微生物实验室1000余平米, 全自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪、全自动血凝分析仪、尿液分析仪、水迷宫、避暗穿梭仪、全自动染色机、包埋机、脱水机、切片机等研究设备40余台/套, 可开展动物实验、体外细胞培养等相关实验, 提供毒理学评价、药理学/功能性评价、生物样本检测分析、病理学分析等相关的实验研究及生物机理研究。中心成员均具有丰富毒理学和功能学检测与评价经验, 已完成相关评价项目400余项。

近年来安评中心专注大健康领域, 聚焦保健食品及功能食品的安全性评价及新产品开发的注册检验业务, 与全国各大保健食品企业、权威保健食品研究申报服务机构及高等院校、科研院所建立了良好的交流与合作关系, 以自身专业的技术能力、高效的服务和质量, 赢得了广大合作单位的一致好评。

# 分析检测中心

分析检测中心是集团检验检测业务的主要承载部门，现有专兼职研究人员20余人，设有微生物检测室和理化检测室。拥有理化实验室1500平方米，微生物实验室400平方米，各类实验设备120余台/套，主要开展各类食品、保健食品、中药材、水质检测等相关业务。

## 技术能力

### ■ 食品检测

普通食品、保健食品检测

### ■ 原料质量控制

中药材鉴定与检测等

### ■ 功效成分检测

粗多糖、总皂苷、益生菌类、脂肪酸、维生素、矿物质等

### ■ 卫生指标测试

真菌毒素、农药残留、重金属、微生物检测等

### ■ 其他检测业务

生活饮用水、纯化水、食品标签、营养成分等



## ANALYSIS & TESTING CENTER

# 检测检验研究院

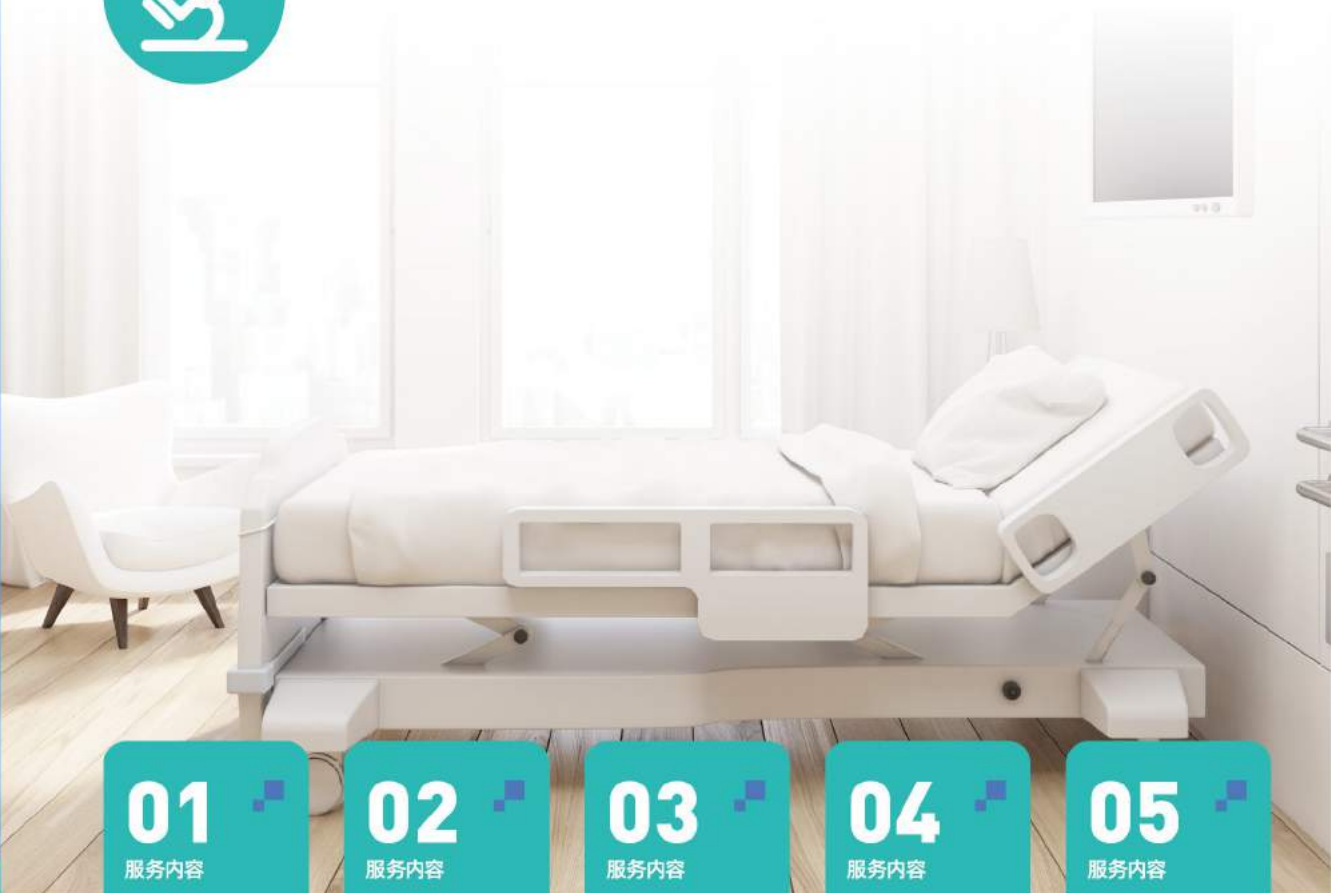
## TESTING & INSPECTION RESEARCH INSTITUTE



检验检测研究院是集团推进产品质量检测科学化、合理化、标准化,改进及优化大健康产品工艺研究、促进产品质量提升的重要研究部门,承担着公司检验检测方法学开发、方法学验证以及检测标准研究的重要使命。

目前有专兼职研究人员近10人,均具有多年的保健食品研究及检验检测工作经验。中心下设方法学研究和工艺研究两个主要研究室,拥有高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外可见分光光度计、原子吸收分光光度计等大型分析测试仪器30余台/套;自动提取机、混合机、粉碎机、制粒机、压片机、制丸剂等工艺设备20余台/套。可满足保健食品、功能食品等大健康产品功效/标志性成分的方法学开发、方法学验证、薄层鉴别方法学开发与验证、企业标准研究与撰写,及其他涉及工艺优化、质量提升相关的研究工作。同时可开展片剂、胶囊剂、丸剂、口服液/饮料、颗粒剂、粉剂、膏剂等常见制剂的工艺和质量标准研究工作。





01

服务内容

保健食品功能学人  
体试食试验

02

服务内容

药物临床研究及  
上市后再评价

03

服务内容

医疗器械临床试  
验研究

04

服务内容

各类健康产品的临  
床评价

05

服务内容

功能食品、特医食  
品临床试验及研究

# 临床中心

## CLINICAL CENTER

临床中心是集团下设的专业的大健康产品临床研究服务中心, 提供保健食品人体试食试验以及药物临床及上市后再评价、医疗器械临床试验、各类健康产品的临床评价、保健用品及大健康产品临床试验等服务。先后承接保健食品人体试食试验项目500余项, 药物、器械临床试验及上市后再评价项目30余项, 功能性食品、科研型临床评价项目20余项。

# 研发中心

## RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER

研发中心是集团下设的专业的保健食品研发注册服务中心，提供保健食品、新食品原料、食品等非药类大健康产品的研究开发、注册申报、备案代理、批文转让、技术咨询等服务。中心采取专业化团队+专业顾问的工作模式，提供产品研发“一站式”服务，核心团队成员均具有十年以上研发经验，至今已成功研发并获得国家局保健食品批准证书100余件，服务企业及其他机构50多家，服务项目400多项。

### 01 服务内容

保健食品、功能食品  
研发申报

### 02 服务内容

保健食品、功能食品  
注册备案

### 服务内容 03

新食品原料立项  
论证、申报



### 04 服务内容

保健食品立项论证，  
市场调研

### 05 服务内容

保健食品配方工艺、  
技术要求及方法学研究

### 服务内容 06

保健食品技术转让、技术咨  
询、延续注册、技术变更等



# 认证咨询中心

## CERTIFICATION CONSULTING CENTER

认证咨询中心主要从事认证业务、咨询业务、培训服务、实验室托管运营以及食品企业服务。先后协助30余客户完成实验室建设规划,协助实验室获取CMA/CNAS/CATL证书50余张,团队人员100%本科及以上学历,100%通过省局盲样考核及能力验证(陕西省认证认可协会、大连中食、fapas等)。累计协助绥德环境监测站、白水县农产品质量安全检验检测中心、蓝田县农产品质量安全检验检测中心、阎良区农产品质量安全检验检测中心、志丹县农产品质量安全检验检测站、府谷县城乡饮用水水质检测中心、商南县鹿铭水质检测有限公司、紫阳县硒资源开发研究院、阔成检测、中量检测等获取扩项参数500余项(食品、农产品、中药材、环境、水质、土壤);团队人员均参与过省内外化学分析、微生物检测、仪器设备使用、管理知识培训并获得证书。

### 五大服务内容

#### 认证业务

实验室CMA/CNAS  
/CATL认证服务

#### 咨询业务

实验室建设规划、  
水质土壤修复改良  
研发技术服务

#### 培训服务

食品、保健食品、水  
质、消毒产品等检  
测技术培训、质量  
管理培训

#### 实验室 托管运营

第三方实验室托管

#### 企业服务 (食品、保健食品、消毒产品、医疗器械、化妆品等)

企业标准起草,修订、备案服务;生产许可认证服务;生产车间布局、设备布局设计服务;产品型式检验、水质检验、化验员培训服务;生产企业管理人员培训服务;标签审核服务;生产企业质量文件编制服务;生产企业质量提升服务。

# 消妆械事业部

## PRODUCT DIVISION

消妆械事业部是康瑞安从事医疗器械、消毒产品、化妆品备案及注册服务的部门,可为企业提供法规咨询、项目论证、产品研发、工艺优化、产品注册备案、质量管理体系及生产许可办理、各类评价咨询设计服务等,帮助客户实现高效研发、促进企业做好风险管控。

事业部拥有医疗器械、化妆品、消毒产品领域的资深研发注册专家,具有20年以上服务经验;注册专员、检测专员和医学专员有10年以上行业服务经验。涉及产品领域广泛,积累了一定的成功经验。是一支业务精湛、服务高效、精通法规、经验丰富的专业化精英团队。

### 成功案例



#### 医疗器械

臭氧治疗仪、阴道检查仪、静脉显像仪、清创仪、冷热敷仪、微波治疗仪、红外成像仪、医用外科口罩、医用防护口罩、上下肢康复治疗仪、输液贴、手术衣、手术巾、手术帽、无菌棉签、无菌敷料、无菌敷贴、胃肠助显剂、周围神经损伤再生康复治疗仪(创新产品)、X光机、体内植入器件、体内碎石仪、骨龄仪等。



#### 消毒产品

漱口水、抗/抑菌凝胶、抗/抑菌液、抗/抑菌喷剂和膏剂等。



#### 化妆品类

美白、修护类产品、母婴类护理产品等。

# 其他辅助业务单元

为实现集团多元化发展、整合行业能力资源、提升集团一站式服务能力,先后通过投资参股、能力资源整合等方式,成立了多家子公司及联盟机构。

## 陕西新时代生物转化检测有限公司

陕西新时代生物转化检测有限公司是“康瑞安集团”与陕西省知名消妆械企业“康乐集团”联合创办的一家专业从事消毒产品、化妆品、医疗器械等外用大健康产品及食品、保健食品检验及安全评价的老牌检测机构,联盟后,极大提升了公司主体业务的承载能力,并为集团“消妆械事业部”的一站式服务能力提供了有利条件。

## 四川仁青堂医药科技有限公司

四川仁青堂医药科技有限公司是“康瑞安集团”与四川知名医药保健食品企业“润鑫堂药业”联合成立的一家保健食品等大健康产品的“中试研究生产基地”,为集团研发中心的中试生产研究及动态核查业务承载提供了保障。

## 中研瑞标(陕西)生物科技有限公司

中研瑞标(陕西)生物科技有限公司是康瑞安集团参与投资建设的一家专业从事标准物质研发、生产、销售的参股子公司,与集团研发检测及认证咨询事业部的业务服务能力形成了有利的促进作用。

## 康瑞安中医诊所、林凯城社区卫生服务站

康瑞安中医诊所、林凯城社区卫生服务站,基层医疗机构,主要业务为“名老中医诊疗”服务,为公司新产品研发及临床疗效评价起到了一定的积极作用。

## 西安守正医药有限公司

西安守正医药有限公司是康瑞安集团参股的一家大健康新零售企业。



# 走进实验室



# LABORATORY



# 核心团队

## CORE TEAM



**张立实**  
首席专家

四川大学华西公共卫生学院二级教授、博士生导师；国家食品安全风险评估专家委员会专家委员；国家保健食品、新食品原料资深审评专家；国家保健食品安全性、功能学技术标准的起草负责人；中华预防医学会食品卫生分会副主任委员；中国毒理学会食品毒理专业委员会副主任委员；中国营养学会常务理事；四川省营养学会理事长、四川省食品安全学会理事长。



**任小平**  
技术顾问

高级工程师，全国五一劳动奖章获得者。陕西中医药大学等高等院校生产实践指导教师，陕西能源职业技术学院药物制剂专业专家指导委员会委员。主持“复方双花片”工艺技术标准 and 产业化研究获咸阳市科技进步二等奖；参与研究的“药消渴胶囊”获陕西省13115重大科技支持。参与“消银颗粒”“附桂骨痛胶囊”“坤复康胶囊”等40余个中药及保健食品制备工艺和质量标准研究。



**王杰**  
党支部书记 / 董事长

中药学硕士研究生，西北濒危药材资源开发国家工程实验室专家，高级工程师，从事健康产品研发申报、检验检测、人体试验以及特殊食品安全性、功能学评价经验十余年，具有丰富的项目管理及CRO团队管理经验；组织开展保健食品、新资源食品安全性、功能学及人体试验评价项目500多项参与药品、医疗器械、中药保护品种临床试验40余项。



## 李成海

### 集团总裁

高级工程师。法国布雷斯特商学院 (BBS) 在读金融硕士 (MF)，西北濒危药材资源开发国家工程实验室专家，陕西师范大学、北方民族大学、中北大学校外指导教师。2009年至今，先后担任西安国联质检食品事业部总经理、食品药品安全评价中心主任；陕西润成检测服务有限公司运营副总。拥有丰富的第三方实验管理运营经验、大健康领域研究开发项目管理经验。



## 李永锋

### 研发副总裁

拥有20余年保健食品、功能食品、食品、药品、医疗器械消毒产品等的研究申报工作经验，主持成功开发保健食品200多个，技术转化取得了良好的社会效益。能够解决从产品立项、研发申报、生产、检验、上市一系列问题。



## 陈西平

### 副总裁 / 检测公司总经理

执业药师,主管中药师, 毕业陕西中医药大学, 拥有陕西省功能食品技术研究中心、陕西省中医药研究院食品化妆品检验检测中心等机构10多年保健食品、功能食品的安全性、功能学分析评价工作经验, 主持保健食品、功能性食品安全性、功能学评价项目400多项, 具有丰富的保健食品功能食品检测、动物试验和实验室质量管理经验。



## 韩婷婷

### 研发中心总监

执业药师中药师，毕业陕西中医药大学。从事保健食品注册研发16年。先后在陕西功能食品工程中心有限公司、陕西省中医药研究院食品化妆品检验检测中心等机构任职。主持保健食品、功能性食品研发项目100多项，取得保健食品批准证书80余项。具有丰富的保健食品、功能食品、消毒产品、普通食品研发、申报、备案经验。



## 孟文刚

### 战略发展中心主任

2003年毕业于陕西中医药大学，毕业至今专业从事保健食品、新资源食品等研究开发及注册检验工作，具有丰富的行业各领域产品研发、项目管理及团队管理经验，对保健食品的政策以及行业发展方向具有独特的理解。现任康瑞安集团战略发展中心主任，负责优质客户及高端客户的战略合作及公司各类学术活动的组织、实施工作。



## 冯鑫

### 安评中心总监

毕业于陕西中医药大学中药学专业，从事保健食品检验等相关领域近10年，拥有陕西省功能食品技术研究中心、陕西省中医药研究院食品化妆品检验检测中心等机构多年保健食品毒理学功能学评价工作经验，主持保健食品、功能性食品毒理学功能学评价项目100余项。在毒理学功能学评价、药效药理、动物实验等方面均具有丰富的经验。



## 王少颖

### 消妆械事业部总监

副主任药师。拥有20年生产质量管理工作经验。具有中药学、药学、食品工程三重专业，涉足于药品、保健食品、化妆品、医疗器械、消毒卫生产品的设计开发研究项目，策划生产质量管理体系的运行。具有丰富的产品生产质量管理工作经验。



## 黄小英

### 检验检测研究院总监

西北大学硕士学位，从事保健食品注册检验、方法学开发及实验室管理等相关领域十余年，在保健食品检测、工艺验证、标志性成分方法开发和验证等方面具有丰富经验。擅长质谱仪、高效液相色谱仪、气象色谱仪等大型仪器的操作及常见问题的解决，多次参与国家及省局保健食品抽检检测及项目评价实验室认证、扩项、监督检查等。



## 胡志雄

### 分析检测中心总监

工程师, CMA/CNAS/CATL咨询管理师, 2013年至今, 先后担任西安国联质检食品检测中心总监, 中央研究院总监, 食品领域专业技术负责人、授权签字人; 西安爱康环保生物科技有限公司总经理, 拥有丰富的第三方实验室管理运营及研发经验、成功指导数家第三方机构通过CMA/CNAS/CATL等认证项目。发表食品药品检测、研发相关论文10余篇, 发明专利2个, 实用新型专利10余个。



## 荀碇

### 临床中心总监

从事保健食品人体试食工作十余年, 主要负责保健食品人体试食试验等工作, 参与并完成200余项保健食品人体试食试验, 参与并主持药品及医疗器械临床试验, 具有丰富的保健食品、药品上市后在评价, IIT等临床试验经验。



## 李雨璠

### 研发工程师

毕业于陕西中医药大学, 从事保健食品人体试验3年、注册研发8年。负责保健食品的研发工作, 包括研究、设计、开发、生产等。参与组织保健食品研发项目80多项, 取得保健食品批准证书20余项。具备良好的食品科学理论知识, 具有丰富的保健食品注册、研发、备案经验。



## 路玉娟

### 研发工程师

毕业于河北科技大学, 从事保健食品注册研发工作10余年, 参与组织保健食品研发项目100余项, 取得批准证书40余项, 具有丰富的保健食品注册、研发、备案经验。

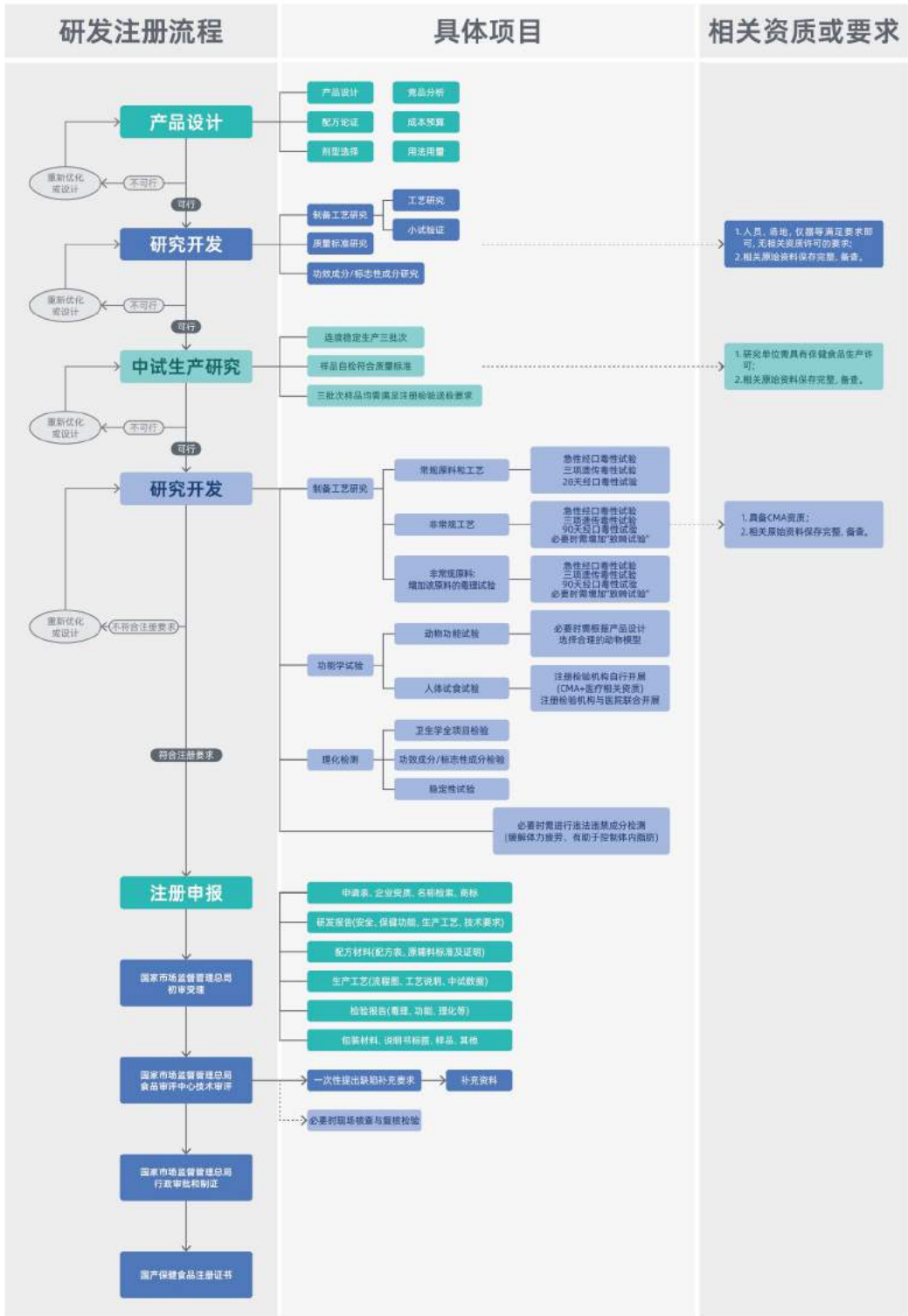


## 王彪

### 食品工程师

毕业于陕西科技大学, 10年来专职从事保健食品、普通食品等的生产许可认证服务工作, 在生产厂房设计、工艺研究、生产许可认证、企业标准备案方面具有丰富的经验。先后指导数十家保健食品、植物提取物、普通食品企业顺利获取资质许可, 熟悉国家法律法规要求, 具有丰富的实践经验。

# 保健食品研发图



# 资质荣誉



CMA资质认证



实验动物许可证



特殊食品验证评价技术机构



高新技术企业证书



王杰 职工创新工作室

陕西省质量认证认可协会  
会员单位

共建联盟实验室

# 合作企业

## 高校科研院所



安徽中医药大学



巢湖学院



大连工业大学



贵州大学



吉林大学



兰州大学  
药学院



厦门大学



陕西省中医医院



陕西中医药大学



云南农业大学



长春中医药大学



中国科学院  
动物研究所



中国科学院西北  
高原生物研究所

## 权威申报机构



北京阿兰科贸  
有限公司



北京宝德润生医药  
科技发展有限公司



北京佳乐康医药  
科技有限公司



北京佳信吉通医药  
科技有限公司



北京金卫乐平医药  
科技有限公司



北京瑞德伦医药  
科技有限公司



北京世纪合辉医药  
科技有限公司



北京欣森康生物  
科技有限公司



北京杏知大健康  
科技有限公司



北京中研万通科技  
有限责任公司



华夏先蓠(北京)中药  
研究院有限公司



辽宁泰阳医药科技  
开发有限公司



中科乐仁(北京)科技  
发展有限公司

## 注册检验机构



河南省疾病预防控制中心



湖北省疾病预防控制中心



江西省疾病预防控制中心



山东省疾病预防控制中心



陕西省疾病预防控制中心



四川大学华西公共卫生学院  
分析测试中心

## 医药生产企业



北京同仁堂健康药业股份有限公司



成都润馨堂药业有限公司



广东长兴生物科技股份有限公司



贵州苗氏大健康产业(集团)有限公司



吉林敖东健康科技有限公司



济南老来寿生物集团股份有限公司



江西安顺堂生物科技有限公司



清华德人西安幸福制药有限公司



山东东阿东健阿胶制品有限公司



山西步源堂生物科技有限公司



山西千汇药业有限公司



山西振东五和医养堂股份有限公司



陕西鹑鸣健康科技有限公司



陕西宏基药业有限公司



陕西嘉禾生物科技股份有限公司



陕西今正药业有限公司



陕西盘龙药业集团股份有限公司



陕西神龙药业有限公司



陕西斯强生物药业股份有限公司



威海百合生物技术股份有限公司



武汉万松堂生物医药科技有限公司



西安力邦制药有限公司



银川伊百盛生物工程有限公司



浙江康恩贝健康科技有限公司

# COOPERATIVE ENTERPRISE



扫码关注康瑞安大健康



扫码关注康瑞安医药集团

<http://www.kangruian.cn/>

号码：029-33318353

地址一：陕西省咸阳市高新区秦创原企业孵化中心6号楼4层

地址二：陕西省西安市未央区三桥街办财富大厦2902号