

明胶空心胶囊标准出台 促进行业洗牌

信息速递

▶ 本报记者 于建平报道

“企业多,制造水平差距大,产品档次参差不齐,手工产品挤占机制产品市场,产能已远远高于需求,这就是我国空心胶囊产业的现状。”中国医药包装协会的专家表示。

日前,中国医药包装协会在深圳举行新闻发布会,正式对外推介不久前颁布的《明胶空心胶囊》协会标准。业内人士表示,虽然该标准并非具有法律效力的强制标准,但可以作为国家标准的有益补充,其在实用性和可操作性方面所做的规定有利于维护供需双方的共同利益,对于目前标准陈旧、鱼龙混杂的药用明胶空心胶囊行业具有积极意义。

劣质原料扰乱市场

空心胶囊作为药物的载体,随药物进入人体消化系统,最终被人体所吸收。因此,它的质量和安全直接关系到药品的质量和安全。

“随着药品需求的扩大,我国药用空心胶囊产业规模扩张极快。”中国医药包装协会相关负责人表示,我国每年的胶囊用量在1000亿粒左右,胶囊剂的走俏极大地刺激了国内空心胶囊产业的扩张热情,同时也使该产业遭遇了前所未有的危机。

据不完全统计,我国全年的胶囊用量在1000亿粒左右。在1000亿粒的市场上,有139家获得国家生产许可证的企业在竞争,其中半手工生产企业的年销量占据一半,而30多家生产空心胶囊企业的250余条全自动生产线总产能近1000亿粒。由于供大于求,目前这30多家企业开工严重不足。

我国将分期分批提高4000余个中成药标准

本报讯 国家食品药品监督管理局局长邵明立近日表示,我国计划用3-5年的时间,分期、分批完成4000余个中成药标准的规范和提高工作。

据介绍,截至目前,国家食品药品监督管理局审核颁布了国家中药标准9100多个,开展了中药注射剂质量标准的提高和完善工作,发布了《中药注射剂指纹图谱研究技术要求》,确保中药质量。

邵明立表示,为扶持中医药和民

族医药事业发展,确保食品药品安全,国家食品药品监督管理局将把中药监管工作放在更加突出的地位,积极探索符合中药特色的监管制度,促进中医药事业健康发展;鼓励创新,提高中药研制水平;针对中药理论基础和作用机制与化学药品的不同,完善中药注册管理规定;全面推行中药生产GMP管理,提升中药制药工业的综合水平;加大中药品种保护力度,不断完善中药不良反应监测体系。

据业内人士介绍,目前购买一条半自动生产线的成本为20多万元,而购买一条国产全自动生产线要花费140万元左右,进口则需要500多万元,此外每4条全自动生产线还需要配置一套价值400多万元的空调系统。然而,产能严重过剩导致业内竞争激烈而无序。

目前国内空心胶囊产品的市场价格高低不均,高者为每万粒200元,低者不到百元,一些企业甚至报出低于50元的价格,而这对于很多正规胶囊生产企业来说,连原料成本都不够。业内公认,低价胶囊源于使用了劣质原料。一些企业甚至将只能用于工业的蓝矾皮胶充当原料来制取药用明胶。专家表示,此种原料不仅细菌含量严重超标,还含有很高的金属铬等致癌物,这些有害物质如果被人长期吸收,会引起黏膜发炎、溃疡、皮肤过敏、皮肤湿疹等疾病,但因其成本还不到药用明胶的1/2,而被一些企业大量使用。

上述医药包装协会相关负责人表示,目前的的市场状况是:企业多,制造水平差距大,产品档次参差不齐,产能供大于求。

协会标准适时出台

“空心胶囊行业管理方式和行业标准的滞后在客观上导致了上述乱象的蔓延。近几年来,很多正规胶囊生产企业都在苦盼标准出台。”青岛益青药用胶囊有限公司董事长张世德表示,2000年空心胶囊被收入药典,但此后相关标准的制定基本陷入停滞。2005年版药典没有收录空心胶囊,据说将纳入增补本,但至今尚未正式发布。而

如今沿用的2000年版药典标准中的各项指标已经比较陈旧,部分指标太过宽松,已不能适应整个产业健康发展的需要。

据介绍,中国医药包装协会空心胶囊专业委员会3年前就起草了关于抵制使用蓝矾皮制取“垃圾”明胶和非药用辅料生产空心胶囊行为的呼吁书,经过反复讨论、修改、征求意见和专家论证,于2006年10月在辽宁丹东举行的中国医药包装协会空心胶囊专业委员会上审议通过了《自律公约》,并于今年在深圳举行的第59届中国国际医药原料药、包装、设备秋季交易会上正式发布。

专家介绍,《明胶空心胶囊》协会标准的很多指标严于2000年版国家药典及其他相关国家标准,且更具有操作性和使用性。首先,协会标准对重金属特别是金属铬做了严格限制,为消费者安全用药提供了保障;其次,协会标准对明胶空心胶囊物理指标的量化为供需双方提供了判断和检测的依据;第三,协会标准为上游充填机制造商提供了基础设计依据;第四,协会标准详细介绍了一些指标简便而有效的检测方法,可以为制药企业广泛采用,同时还可节省大量昂贵的检测设备费用。

促进行业洗牌

“《明胶空心胶囊》协会标准的出台意义重大。”张世德表示,这将有利于产业链上下游联动。“今后,制药机械企业在生产充填机等设备时也就有据可依,规格的统一对制药企业、制药机械企业、胶囊企业来说都是一件好事”。

尽管这项工作行业发展史上意义重大,但外界担心能否对行业形成有效

约束,因为在我国现行的标准体系中,只有国家标准、行业标准、地方标准和企业标准4级,在此之外的协会标准事实上并不具备强制性和法律效力。对此,中国医药包装协会副会长兼秘书长蔡弘表示:“应该说协会标准走在了国家标准的前面,不但对现行国家标准进行了补充,也在市场交易过程中促进了供需双方的交流和行业上下游之间的沟通。与国家标准相比,协会标准通常更及时也更具有操作性。因此,在欧美发达国家,协会标准已经成为标准体系的重要组成部分,获得了



社会的广泛认可,甚至在国际上也有一定影响力。”蔡弘表示,目前越来越多的企业积极参与标准的制定表明,部分胶囊企业已经取得长足发展,并逐渐担负起领导行业发展的责任,企业已经走向成熟、健康发展的阶段。业内人士认为,尽管该标准并不具有强制性,完全靠厂商自律,但该标准出台显然为行业提供了更可靠的标杆,并对今后制定新的药用胶囊国家标准起到重要的推动作用。“该标准出台将过滤一批不达标企业,促使行业健康发展”。

尽管日前颁布的《明胶空心胶囊》协会标准并不具有强制性,完全靠厂商自律,但其为行业提供了更为可靠的标杆,并对今后制定新的药用胶囊国家标准起到重要的推动作用。该标准出台将过滤一批不达标企业,促使行业健康发展。



约束,因为在我国现行的标准体系中,只有国家标准、行业标准、地方标准和企业标准4级,在此之外的协会标准事实上并不具备强制性和法律效力。对此,中国医药包装协会副会长兼秘书长蔡弘表示:“应该说协会标准走在了国家标准的前面,不但对现行国家标准进行了补充,也在市场交易过程中促进了供需双方的交流和行业上下游之间的沟通。与国家标准相比,协会标准通常更及时也更具有操作性。因此,在欧美发达国家,协会标准已经成为标准体系的重要组成部分,获得了

社会的广泛认可,甚至在国际上也有一定影响力。”蔡弘表示,目前越来越多的企业积极参与标准的制定表明,部分胶囊企业已经取得长足发展,并逐渐担负起领导行业发展的责任,企业已经走向成熟、健康发展的阶段。业内人士认为,尽管该标准并不具有强制性,完全靠厂商自律,但该标准出台显然为行业提供了更可靠的标杆,并对今后制定新的药用胶囊国家标准起到重要的推动作用。“该标准出台将过滤一批不达标企业,促使行业健康发展”。

业内人士认为,尽管该标准并不具有强制性,完全靠厂商自律,但该标准出台显然为行业提供了更可靠的标杆,并对今后制定新的药用胶囊国家标准起到重要的推动作用。“该标准出台将过滤一批不达标企业,促使行业健康发展”。

百泰工程研究院成立 中古生物技术合作深化

本报讯 (记者 于建平) 近日,中国和古巴生物技术领域合作项目的的重要组成部分——百泰生物工程研究院在北京举行成立大会。科技部原部长徐冠华出席会议并作了重要讲话。科技部社会发展科技司副司长杨哲、古巴驻华大使卡洛斯·米·佩雷拉出席了会议。

百泰生物工程研究院位于北京经济技术开发区内,是中国和古巴在生物技术领域合作成立的研究机构,集研究、开发和中试于一体,下设分子生物学中心、抗体工程中心、

中试工程中心三部分,将进行单克隆抗体制备、抗体人源化、大规模抗体生产工艺开发等领域的研究。

单克隆抗体是针对特异抗原产生的特异纯化抗体,具有高度专一性,能精确地瞄准、捕获目标靶点,特异性地与靶目标发生反应,因而有“生物导弹”之称。随着抗体人源化程度的提高、不良反应的降低和疗效的增强,单抗药物在感染、心血管疾患、自身免疫疾患等多种疾病的治疗特别是在肿瘤治疗中的突出效果,激发了各国科学家对该类药

物研究开发的兴趣。目前,在处于研发阶段的各类生物技术药物中,单抗药物的品种数量位居前列。

虽然单抗药物在国外发展如火如荼,但国内抗体开发中存在的问题,尤其是大规模哺乳动物细胞培养技术的落后,直接制约着抗体药物产业化的进程乃至整个生物医药产业的发展。

业内人士表示,百泰生物工程研究院的成立是中古生物技术合作的新举措,是深化中古生物医药领域合作的重大战略步骤,对我国生物医药产业的发展具有重要意义。

非常看点

药企转嫁成本压力 零售药店慎言涨价

持续上涨的药品原料价格已让制药企业无法承受,开始将成本压力转嫁到药品出厂价格上。近日从多家零售药店了解到,从今年下半年开始,部分化学药、中成药及中药材都出现了不同程度的上涨。而这一上涨趋势预计年内不会缓解。

中西药价格均有提升

“从今年夏天开始,一些药品的供货价就渐渐提升了,尤其是抗生素类药物,如阿莫西林等涨幅都比较大。”上海益丰大药房采购部部长周力宏举例说,上海衡山制药厂24粒装0.25克阿莫西林年初的供货价为2.5元,目前已经达到4.5元,几乎涨了一倍。

广州白云山制药总厂厂长陈矛此前曾表示,目前全国的阿莫西林价格普遍上涨了30%。

与此同时,由于中药材价格上涨,中成药价格上涨趋势也十分明显。几

天前,片仔癀药业发布公告称,由于今年片仔癀主要原料天然麝香的价格成两位数上涨,因此公司调整了片仔癀国内销售出厂价,由原来的150元一粒调至180元一粒。据了解,这是自2005年以来的第三次提价。

周力宏表示,驴皮涨价导致东阿阿胶的出厂价上涨,一盒250克的阿胶供货价已从40元提升至目前的60元。

广州金康药房采购部人士介绍说,目前同仁堂、九芝堂、广药集团、江中药业等纷纷提高了产品的出厂价,慢严舒宁每盒涨了1元,九芝堂六味地黄丸涨了0.6元,华佗再造丸每盒涨了近1元。

零售价不敢轻易涨

供货价上涨之后,零售药店的压力更大。周力宏表示,虽然零售药店可以采取低进低出、高进高出的原则,但由于许多顾客都是老顾客,

且本着平价原则,药房不敢轻易抬高零售价。如衡山制药的阿莫西林,国家统一最高零售价一直维持在8.3元没有变动。而益丰目前的零售价从原先的3.5元涨到4.8元,仅比现在的供货价高了0.3元。

同样,东阿阿胶的最高零售价也没有因为出厂价上涨20元而调整,“现在基本是批发价出售。”周力宏表示。

“终端零售价突然上涨,一些消费者就会不买账。一些出厂价上涨一两毛钱的药品,我们一般不会提高零售价,不过这样药店的利润肯定受到影响。”一家药店人士说。

周力宏预计,东阿阿胶的供货价格可能会进一步上涨到65-68元。同时,部分合资药企的药品由于今年销售已经做完,且明年的策略还没有出台,因此在年底这段时间,这部分产品会采取压缩供货渠道的做法,尽量保证医院供应,由此,药店进货比较紧张,价格也在进一步提升。

郭艾琳

北京市朝阳区600家医药企业成立反兴奋剂联盟

本报讯 近日,北京市朝阳区600家药品生产、流通、销售企业在北京成立首个反兴奋剂联盟。该联盟表示,在2008年北京奥运会期间,他们将一起确保辖区内药品生产、经营环节不发生运动员、教练员、随队工作人员获取违禁兴奋剂物质的药源性事件。

据了解,朝阳区药监部门将在奥运比赛场馆、运动员住所等重点区域内涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂及肽类激素的重点单位、药品经营企业进行全面覆盖式检查;自2008年5月1日起,按照规定严查药品批发、零售企业经营、储存药品包装标签和说明书中是否已经用中文注明“运动员慎用”字样的含兴奋剂目录中物质类药品。一经发现未标示仍在经营的,将从从严重处罚。

云南白药5000万元收购两药企缓解产能问题

本报讯 云南白药日前宣布,拟收购其控股股东云南药业有限公司直接或间接持有的昆明兴中制药和昆明云健制药股权,收购价分别为3700万元和1300万元。在股权转让交易完成后,云南白药将持有昆明兴中和昆明云健100%的股权。

云南白药明确表示,此番收购将有助于合理有效利用云南白药整体生产资源,发挥规模效益,缓解云南白药所遇到的产能问题;同时有两家公司丰富的产品作为资产,将为云南白药搬迁后的产能扩张提供更多产品。

摆脱中间环节盘剥 南京5000种药品亮“底价”

本报讯 南京市民看病买药的花销将进一步降低。日前,南京医药股份有限公司宣布推出全新的公众健康药物支持全面解决方案——“五心药学采购包”,“采购包”内的5000种品牌药品全部采用真实底价。

据介绍,“五心药学采购包”为医院药房和社会零售药店提供包括药品采购外包、专业药学服务、经营管理系统在内的集成服务,“采购包”中包括不同通用名药物多达5000种,按医保目录排序,可以全面满足临床治疗用药需求。

5000种药品在保证高品质的前提下全部采用真实底价,并直接进入医院和药店等销售终端,不为药品“公关”预留“利益”空间。据悉,南京医药在南京托管了80多家二级医院药房,占南京市药房托管市场大部分份额。该“采购包”12月开始试销售,2008年2月开始全面实施。新推出的“采购包”目前正在前期接洽之中,预计第一单合同将于12月下旬签约。

赛诺菲—安万特投资7亿元在华生产流感疫苗

本报讯 法国医药巨头赛诺菲—安万特集团近日宣布,已签订一项在中国建立流感疫苗生产工厂的协议,投资额为7亿元,厂址设在深圳。

赛诺菲—安万特是全球领先的制药公司,该集团是全球第一家在北京开设办事处的外国制药集团。赛诺菲—安万特的疫苗事业部赛诺菲巴斯德是世界流感疫苗研发和生产领域的领导者,该公司每天在研究和开发方面的投资超过100万欧元。据了解,2006年赛诺菲巴斯德生产了1.7亿剂流感疫苗,凡尔灵和儿童流感疫苗在全球100多个国家获批准。由赛诺菲巴斯德在华投建的疫苗工厂计划于2008年启动建设,目标是到2012年为中国市场生产季节性流感疫苗。