



国际药用辅料协会(中国) (IPEC China) 欢迎您 ...

[IPEC China 最新动态](#)

[IPEC China 会员介绍](#)

[IPEC China 活动](#)

[IPEC 国际动态](#)

[法规新闻](#)

[行业推进](#)

[会议、培训信息](#)

IPEC China 最新动态

国际药用辅料协会（中国）于2011年6月10在杭州召开会员会，来自14家会员公司的12名代表出席了此次会议。国际药用辅料协会（中国）主席，卡乐康法规经理刘晓海先生在大会上做了主席报告，阐述了国际药用辅料协会（中国）的重点战略和2011年发展方向，强调了会员公司的重要作用和代表们对协会工作的积极配合与支持。与会代表总结了2010年的工作并制定了2011年的工作计划及预算。

IPEC China 会员介绍



J.M. Huber 邱博公司始创于1883年，至今拥有120多年的历史。美国邱博集团是一个拥有多种产品的跨国企业，产品有不同级别的二氧化硅，碳酸钙，硅酸盐，果胶、黄原胶、羧甲基纤维素钠（CMC），结冷胶，卡拉胶，槐豆胶等等。邱博集团旗下包括HEM（邱博工程材料），CP Kelco（斯比凯可）和HEW（邱博工程木材）。

邱博工程材料开发的工程特种材料提高了广阔的产品性能和加工工艺并应用于工业、造纸和消费品。我们专注于二氧化硅与硅酸盐的创新，满足客户与市场的特殊需求。其硅酸盐产品广泛应用于食品和药品行业，他既能提高固体产品的流动性又能作为液体的载体或助流。其次旗下健康与营养事业部拥有RxCIPIENTS® GL系列产品，应用于片剂生产的助流剂。RxCIPIENTS® GL系列沉淀法二氧化硅助流剂具备出色的产品性能，如低粉尘含量，易于使用和混合，以及极好的流动性等。另外，我司还提供补钙类产品的硅酸钙和碳酸钙等。

美国斯比凯可公司致力于提供支持药品制造商需求的产品、技术性支持以及品质监控。斯比凯可是CEKOL® 纤维素胶（CMC），XANTURAL® 黄原胶以及GENU®果胶的主要制造商，以上产品的流变学控制以及功能性均源自天然。美国斯比凯可公司制药级产品其性能被看作为经济型添加剂。斯比凯可旗下所有制药类产品均符合USP/NF、欧洲药典以及其它大多数药典的要求。"

XANTURAL系列的黄原胶产品为各种各样的不溶物质提供稳定悬浮，诸如：钡餐（用于x射线的诊断），复方右美沙芬（用于止咳药）以及噻苯咪唑。其它优点还有可附着于垂直表面（用于牙膏类产品）以及易于吞咽（用于糖浆剂以及不易下咽的产品）。XANTURAL黄原胶在控制药效释放的应用上发挥着越来越重要的作用，因为侵蚀药片是片剂释放的主要机理。多年来，GENU果胶一直被当作镇痛剂并且用于许多促进伤口愈合的绷带中。近期研究出的专利产品，GENU pHresh™，已被证明能够提供极佳的肤感以及用于平衡会随着时间推移而变化的皮肤pH值。美国斯比凯可公司提供了一系列精制的纤维素产品，商标名为CEKOL。这些产品在制药配方中扮演着各种各样的角色。CEKOL羧甲基纤维素钠产品具有粘合、增稠以及成膜的作用。

美国斯比凯可公司是全球亲水胶体领导者，其生产的结冷胶、果胶、黄原胶

和CMC产销量居全球领先。产品应用广泛，可应用于烘焙、饮料、调味料、糖果、乳制品、餐后甜点、酱料、水果制品、汤料和肉制品等。

邱博集团在致力于为全球各行各业开发解决方案的同时，也特别关注环境保护和安全，并遵从当地法律法规和相关政策，具有严格的质量管理体系。

如需了解更多信息或样品，请致电 (+8621) 5175-8488或访问我们的网站www.hubermaterials.com。

IPEC-China 活动

2011年4月成都API会议

IPEC中国于2011年4月22日于成都API展会期间成功举办题为"药用辅料安全与质量关键控制"的研讨会,会议吸引了包括辅料生产者及使用者在内的约60位行业内代表。会议介绍了IPEC有关辅料安全及GMP审计的观点,引起了与会听众对IPEC指南的关注,并首次加入了有关辅料行业的分析介绍,从有关国家政策的角度进一步推动行业对辅料质量及安全性的思考,取得了良好的效果。

IPEC 国际动态

国际药用辅料协会联盟 (IPEC Federation) 关于台湾塑化剂污染事件的声明

IPEC Federation statement on Taiwan Phthalate Contamination Incident

IPEC Americas, June 15, 2011

近期发现在台湾出口的部分营养品、维生素产品、食品和饮料中被添加了邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯 (DEHP) 和邻苯二甲酸二异壬酯 (DINP), 该事件同时也引发了公众对药用辅料和药品原料安全性的关注。国际药用辅料协会联盟 (IPEC Federation) 于6月15日发布了关于台湾塑化剂污染事件对药用辅料安全影响的声明,并对公众经常会提的一些问题进行了解答。该声明中指出,受此次事件影响的产品是在生产中使用了昱伸香料公司或宾汉香料化学有限公司生产的含有DEHP和/或DINP的乳化剂(起云剂), DEHP和DINP属于邻苯二甲酸酯类物质。其它一些邻苯二甲酸酯类物质如邻苯二甲酸二乙酯 (DEP) 和邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) 在许多国家允许被作为增塑剂在药品中应用。国际药用辅料协会联盟的成员企业采用科学的风险管理措施以保证药用辅料产品安全性并供应安全的产品给客户。根据目前了解的信息,只有使用了上述2家香料公司生产的乳化剂的产品是存在风险的,药品生产企业应该评估在供应链中是否有源自受牵连召回的乳化剂产品,并且供应链评估应主要关注于DEHP和DINP两种物质。

声明的全文已发布于IPEC Americas和IPEC China网站,如需查看全文,请点击查看。

<http://ipeccamericas.org/content/ipecc-federation-statement-taiwan-phthalate-contamination-incident>

IPEC-Americas 成立20周年会议在美国召开

IPEC-Americas 20th Anniversary Conference

IPEC Americas, May, 2011

国际药用辅料协会联盟 (IPEC Federation) 成员IPEC-Americas成立20周年会议于2011年5月9-11日在美国Baltimore召开,各国际药用辅料协会联盟成员IPEC美国、IPEC欧洲、IPEC中国、IPEC日本等成员代表和国际药用辅料协会联盟主席等均出席了本次会议。会议中各联盟成员就如下问题进行了讨论:

- 国际药用辅料协会联盟的工作目标和2011年工作计划
- 总体药用辅料控制 (Total Excipient Control, TEC): 包含药用辅料设计控制、安全性、生产过程控制与供应链三个方面
- 药用辅料GMP审核
- 药用辅料研发生产投入
- 非典型活性成分

培训信息

《药用原辅材料备案管理规定(征求意见稿)》第一次座谈会

中国食品药品检定研究院和中国医药国际交流中心拟于2011年6月1日在北京举办第一次《药用原辅材料备案管理规定(征求意见稿)》(简称DMF)座谈会。IPEC与RDPAC协会、药用辅料生产企业及药品生产企业就DMF法规及申报资料要求与国家食品药品监督管理局有关领导进行了详细的沟通与讨论。

关于举办《药用原辅材料备案管理规定(征求意见稿)》第二次座谈会的通知

中国食品药品检定研究院和中国医药国际交流中心拟于2011年7月8日在烟台举办第二次《药用原辅材料备案管理规定(征求意见稿)》(简称DMF)座谈会。此次大会拟邀请相关协会、药用辅料生产企业及药品生产企业对DMF法规及申报资料要求等提出意见和建议。

主办单位: 中国食品药品检定研究院

中国医药国际交流中心

时间: 2011年7月8日(7月7日报到), 会期一天

地点: 烟台市丽景海湾酒店(莱山区枫林路25号, 莱山区政府附近)

此外,本次系列活动的第三次会议(药用辅料药包材大会)已开放报名: 时间: 10月26日, 会期

- 供应链安全
- 中国药用辅料法规现状
- 日本3.11地震对日本药用辅料的影响及美国FDA对来自日本的进口药品的控制

人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH) Q3D金属杂质指导原则调查问卷

Questionnaire on ICH Q3D guideline

IPEC-Europe, e-newsletter, May-Jun, 2011

人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH) 计划制定Q3D金属杂质指导原则, 将计划提出药品及其成分中金属杂质的建议最大允许日接触量。Q3D指导原则是作为ICH目前已有的有机杂质 (Q3A和Q3B) 和残留溶剂 (Q3C) 指导原则的一个补充。药品中的杂质可能会来源于药物物质、药用辅料或由生产过程中带入。

该指导原则的调查问卷已发送至国际药用辅料协会联盟 (IPEC Federation) 的各成员, 该调查的目的是为了评估该指导原则的范围并了解联盟成员对该指导原则的期望。

如需查看ICH Q3D concept paper全文, 请点击查看。

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q3D/Concept_paper/Q3D_Metal_Impurities_Concept_Paper_Final.pdf

IPEA药用辅料GMP审核培训报名

IPEA Excipient GMP Auditing Course

IPEC-Americas, IPEA, May, 2011

国际药用辅料审核 (IPEA) 药用辅料GMP审核培训与讨论会将于2011年10月25-27日在IPEC美国和IPEA Inc.总部弗吉尼亚Arlington 举办。培训与讨论会将分析药品和饮食补充剂产品中的药物辅料良好生产规范要求, 参加者可以学习到药用辅料GMP审核技巧、审核报告撰写、观察分类等。

如需报名和查看详细信息, 请点击查看。

<http://ipeamericas.org/content/ipea-excipient-gmp-auditing-course>

法规新闻

关于印发化妆品新原料申报与审评指南的通知

为加强化妆品新原料行政许可工作, 确保化妆品产品质量安全, 依据《化妆品卫生监督条例》及其实施细则等有关规定, 国家食品药品监督管理局制定了《化妆品新原料申报与审评指南》。[详情请点击](#)。

药审中心召开CTD格式申报沟通交流会

为切实推进化药药学资料CTD格式申报工作, 2011年5月20日药审中心邀请国内仿制药申报量最大的十五家企业, 召开了"2011年药品审评中心CTD格式申报沟通交流会"。以期通过对化药药学资料CTD格式申报的整体思路、撰写要求、电子文档标准和提交操作等的解读、培训和交流, 加深注册申请人对该项工作要求的理解和把握。

会议包括以下主题: 药审中心对化药药学资料CTD格式申报的整体考虑、信息汇总表撰写的总体要求、CTD格式申报纸质资料的要求、CDE电子提交现状及要求、CTD电子提交文档的标准、电子提交通道的设计和提交操作。

药审中心张培培副主任参加会议并讲话, 她强调: 现时期是我们基于国情, 面对挑战, 树立药品全面质量控制理念, 推进研发和评价水平提升的重要契机, 药学资料 CTD格式申报将成为我们审评决策的质量提升、审评决策的效率提高、决策公开及时的重要保证。药学、信息化相关部门负责人就相关主题进行了解读。

8个省局注册处负责人、药审中心化药药学一部、二部、人力资源与信息

一天

药品生产质量管理规范 (2010年修订) 宣传贯彻培 训班

根据国家食品药品监督管理局药品安全监管司统一部署, 确保新版GMP宣传、贯彻的培训工作健康有序地开展, 使相关人员对新版GMP有一个全面系统和正确的认识及理解, 国家食品药品监督管理局培训中心将于2011年4月开始举办新版GMP的宣传贯彻培
训班。[详情请点击](#)

联系我们

国际药用辅料协会 (中国)
IPEC ASSOCIATION (CHINA)

协会地址: 北京市西直门北大街
32号 枫蓝国际中心B座写字楼11
层1106室

邮编: 100082

电话: +86-10-82212866-6008

传真: +86-10-82212857

Email: ipec-china@ccpie.org

<http://www.ipec-china.org>

部负责人及中心相关人员全程参加会议。会议最后安排了主讲人与参会代表面对面的沟通与交流，并听取了注册申请人和相关省药品注册管理部门的意见和建议。会议取得良好的沟通效果，为后续CTD格式申报工作的推进奠定了良好的基础。

药品审评中心公布《药品技术审评原则和程序》

药品审评中心《药品技术审评原则和程序》已由中心主任办公会议审议通过，现予公布。

本《药品技术审评原则和程序》围绕技术审评科学、法制、伦理和公开、公平、公正的原则，按照审评任务分类和风险等级，分别针对新药临床试验申请（IND）、新药生产上市注册申请（NDA）、仿制药注册申请（ANDA）等，建立了相应的审评决策程序。原则和程序还明确了主审报告部在任务管理中的作用，加大了公开透明力度，并把沟通和交流作为新药审评中的一项重要工作措施，以提高审评和决策效率。同时，原则和程序还就建立中心审评质量管控机制（GRP）提出了要求。

申请人可依据本《药品技术审评原则和程序》对中心审评工作进行监督。

关于《中国药典》2010年版英文版征订的通知

《中国药典》2010年版英文版将于2011年7月底出版发行。药典英文版共分为三卷，共收载4567个药品标准。一卷为中药卷，以药品英文字母为序编辑各药品标准、二卷收载化学药品、抗生素、生化药品放射性药品及药用辅料的标准，以原料药通用名英文字母为序，三卷为生物制品卷，其编排顺序和中文版一致。

《中国药典》英文版是《中国药典》的重要配套用书，根据各类药品的不同特点，规定了中国境内上市药品的法定要求，适合国外制药企业、国内外资制药企业参考了解中国药品生产检验标准，对药品标准国际交流与合作，国际贸易中药品标准的制定具有权威指导意义。

《中国药典》2010年版英文版人民币定价为4500元/套，美元定价为699元/套。

该书征订起点为5套，按75%结算免收邮寄费。5套以下按零售价，另加10%邮寄费。

行业推进

哈药"污染门": 折射原料药大国现实困境

作为"原料药大国"，我国一些原料药生产企业面临着与哈药总厂同样的困境一面是高污染、高耗能的生产工艺，一面是附加值和利润率都比较低的产品。而由于产品同质化倾向严重，药企通常采用"价格战"方式抢占市场，进一步降低了企业的利润率。因此在面对治理污染的高额资金投入时，企业往往会"舍不得"花钱。业内人士指出，我国原料药生产企业发展中，与日俱增的环保投入与企业低利润率之间的矛盾日益突出。

哈药总厂"污染门"事件暴露出我国作为原料药生产大国，原料药生产企业所面临的高污染、高耗能，低利润率和低技术含量等问题。而随着我国对环境保护的日益重视以及老百姓维权意识增强，这一矛盾将更加凸显。

"龙头老大"的无奈和苦衷 像哈药这样的高污染企业想要实现对周边环境零污染，并不是简单投入巨额资金整改就能实现的。

据哈药总厂网站介绍，哈药总厂是全国重点抗生素生产和出口基地，位列全国医药"百强企业"之首，主要生产青霉素类、头孢菌素类等30多种原料药和100多种制剂品种，产品覆盖全国除港澳台外的所有区县，并远销世界40多个国家和地区。年销售收入近50亿元，出口创汇1亿多美元。

在众多光环背后，哈药总厂这位国内抗生素原料药"龙头老大"也有自己的无奈和苦衷。"哈药总厂属于微生物发酵企业，这就决定了企业高耗能、高污染的特性。而他们的生产工艺也决定了企业在生产时注定会产生大量的污水和废气。这也就是药厂怪味产生的主要原因。"哈药总厂副厂长马杰说。

马杰说，刚建厂时周围还都是荒地，最近几年，随着城市扩张，周边居民急剧增加，导致药厂与居民的矛盾凸显出来。像他们这样的高污染企业想要实现对周边环境零污染，并不是简单投入巨额资金整改就能实现的。

"哈药总厂污染事件其实暴露出的是我国原料药行业的现实困境。"安邦咨询医药行业研究员边晨光一针见血地指出，我国一些原料药生产企业面临着与哈药总厂一样的问题：一面是高污染、高耗能的生产工艺，一面是附加值和利润率都比较低的产品。同时国内一些原料药企业的产品同质化倾向严重，通常采用"价格战"方式抢占市场，这又进一步降低了企业的利润率。像哈药总厂这样的大企业，虽然每年销售额很高，但实际利润率并不高。因此在面对治理污染的高额资金投入时，企业往往会"舍不得"花钱。

"原料药大国"的现实困境 原料药是制作很多制剂成药的原料，用途广泛，但处于整个医药生产环节最低端。

据业内人士介绍，由于其附加值低，生产过程高污染、高耗能，而国外的环境污染成本很高，这就导致最近几年很多国外大型制药企业放弃了原料药生产，采取购买或者外包的形式获取原料药。而中国顺势成为原料药生产大国。

中投顾问医药行业研究员郭凡礼介绍说，原料药产业是中国制药工业比较重要的部分。在国际市场上，我国一些大宗原料药在全球的市场份额甚至超过90%。但从2009年开始，由于受到金融危机以及人民币汇率调整等因素影响，我国原料药出口出现短暂下滑，直到去年下半年才呈现恢复性反弹。去年全年，我国原料药出口增长幅度达到24%。今年1-3月，我国原料药出口额为53.63亿美元，比去年同期增长31%。

边晨光说，由于中国劳动力比较廉价，从全球产业链来看，有很多行业我国都处于低端，因此被称为"世界工厂"，其中也包括一些以牺牲环境和能源为代价的产业，原料药产业便是其中之一。原料药产业门槛较低，很多企业纷纷介入，造成市场恶性竞争。同时，企业在自身壮大的过程中，只是简单地壮大规模，没有真正提高产品技术含量，使其很难走出产业链的最低端。郭凡礼、边晨光等人指出，我国原料药生产企业在发展过程中存在很多困难，其中比较突出的就是与日俱增的环保投入与企业低利润率之间的矛盾。而这一矛盾随着我国对于环境保护的日益重视以及老百姓维权意识增强将越来越突出，相关部门对此应给予足够重视。

尚难打破"小、散、乱、差"的格局 医药行业产品升级需要耗费大量时间和资金，并且具有一定风险性。

在国家当前加快转变经济发展方式，摒弃高耗能、高污染、低效率的发展模式要求下，我国原料药产业实现转型升级显得尤为重要。但业内人士认为，原料药产业转型之路任重而道远。

边晨光说，事实上，我国一些原料药生产企业在几年前就提出要产业升级，提高产品技术含量和企业利润率，但从目前情况看一直没有取得太大进展。其主要原因是，医药行业产品升级需要耗费大量时间和资金，并且具有一定风险性，单纯依靠原料药生产维持的企业，在激烈的市场竞争环境下，恐怕没有那么多勇气和资金来冒此风险。

哈尔滨医科大学药学院副院长杜智敏表示，与国际一些大型制药企业相比，我国医药企业基础弱、底子薄，很多生产工艺和技术是从西方引进的，尤其在研发能力方面实力较弱，这导致我国医药企业药物创新能力不强。郭凡礼等人建议，从目前情况看，原料药生产企业想要发展必须从自身出发，升级目前的产业格局，从单纯生产技术含量低、附加值低的原料药粗加工转向生产技术含量高、附加值高的制剂产品；原料药企业要打破"小、散、乱、差"的格局，强强联合，不仅使我国成为全球原料药生产大国，更要成为全球制剂生产强国。此外，国家可以从政策方面鼓励原料药生产企业进行产业升级；通过减免税收或者增加投入等方式，调动制药企业在环保投入方面的积极性。

来源：中国药促会

非法添加将一律吊销许可证

本报讯（驻京记者 王丹）食品安全是当前全社会高度关注的问题。餐饮服务环节监管是从农田到餐桌食品安全全程保障的最后一道关口，任务

艰巨，责任重大。在国家食品药品监督管理局（SFDA）6月15日举行的新闻发布会上，食品安全监管司司长徐景和介绍说，下一步，SFDA在餐饮服务安全监管方面将加大以下4个方面的工作力度：加大督导检查力度，加大监督抽检力度，加大监督处罚力度和加大制度建设力度。对餐饮服务单位违法添加非食用物质的，将一律依法从重处罚。

徐景和介绍说，自履行餐饮服务安全监管新职责以来，SFDA针对餐饮服务安全面临的突出问题，完善监管制度，创新监管机制，深入开展专项整治，强化宣传培训，严厉打击违法违规行为，各项工作有序推进，全面加强了餐饮服务食品安全监管。

当前，全国各级食品药品监管部门正按照国务院的统一部署，在餐饮服务环节开展严厉打击食品非法添加和滥用食品添加剂行为，已基本完成了第一阶段（4月20日~5月31日）的动员部署、宣传培训、公开承诺、备案公示、自查整改、督导落实六项任务，已进入第二阶段（6月1日~9月30日），主要任务有监督检查、抽样检验、落实责任、惩治违法、诚信建设、制度建设六项任务。

徐景和介绍说，下一步，SFDA将按照工作安排重点做好以下几个方面的工作：一是加大督导检查力度。近期将对天津、吉林、山西、重庆、海南等地进行检查，督促各地进一步落实监管责任，确保责任落实到位、监督检查到位、违法惩治到位；二是加大监督抽检力度。对没有备案和公示食品添加剂的自制火锅底料、自制饮料和自制调味料单位，强化不定期抽检和随机性抽检，同时对重点餐饮单位要督促其加强自检频次。各地将针对第一阶段发现的突出问题，加大对相关餐饮服务食品安全责任人的约谈力度；三是加大监督处罚力度。对餐饮服务单位违法添加非食用物质的，将一律吊销许可证，一律依法没收违法所得和用于违法经营的相关物品，一律移送公安机关。对应当备案公示而没有备案公示所使用食品添加剂的餐饮服务单位，一律列入"黑名单"重点监管；四是加大制度建设力度。配合卫生部制定餐饮服务环节食品添加剂使用管理规定，明确允许使用的食品添加剂品种，指导餐饮服务单位规范食品添加剂使用。抓紧出台餐饮服务单位食品安全监管信用档案管理办法，积极推动食品安全主体责任的落实。

来源：医药经济报

如果您收不到此邮件，[请点击这里浏览](#)。

© 版权所有 IPEC 国际药用辅料协会（中国）有限公司