

## 会员风采

IPEC China 最新动态

IPEC China 活动

IPEC 国际动态

法规新闻

行业推进

会议、培训信息

## 会员风采



**新会员介绍:** **诺维信** 是引领生物创新的世界先导, 总部位于丹麦首都哥本哈根。与众多行业客户携手, 开发面向未来的工业生物解决方案, 促进客户业务发展, 改进地球资源的使用方式。多年以来, 诺维信致力于探索生物技术及应用, 构筑起以微生物筛选、基因克隆及

表达、蛋白质工程、代谢工程、和菌种改良为核心的生物技术平台。诺维信公司拥有的4500多项专利见证了其对自然潜力永无止境的探索, 显示出自然与科技结合所产生的强大力量。

自2000年诺维信与诺和诺德分立之后, 诺维信除了继续扩大其在工业酶制剂的全球领先地位之外, 还不断通过并购和重组积极开拓生物聚合物、生物医药成分、微生物制剂产品和生物肥料等市场。目前诺维信公司已经上市生物医药产品包括基因工程透明质酸、重组人白、转铁蛋白、重组胰酶、生长因子和蛋白A等。通过基因工程生产菌生产的上述产品从源头上避免了动物源性的问题。

诺维信中国是丹麦在华最大的投资企业之一。自1994年起, 在天津经济技术开发区建立了全球酶制剂生产基地, 在北京中关村科技园区设立了中国首家外资生物技术研发中心。此外, 诺维信在江苏太仓建立了苏州宏达制酶有限公司; 在沈阳设立了微生物生产基地。销售网络遍及全国。

诺维信(中国)生物医药有限公司是诺维信公司在天津开发区兴建的又一家工厂。新的生物医药工厂符合cGMP和ICH Q7, 初期将生产符合世界绝大多数国家药监部门规定的药用标准的医药级透明质酸产品, 该产品适用于医疗器械和医药应用, 如眼部护理、骨关节炎、皮肤科、皮下填充剂、防止组织粘连、涂布剂及伤口愈合等。新工厂预计将于2011年二季度竣工投产。在投资兴建透明质酸生产工厂的同时, 诺维信还正在规划着药厂的扩建, 建设一系列的原料药和用于医药工业的药物成份的车间。

更多诺维信生物医药信息, 欢迎访问

<http://www.biopharma.novozymes.com/>

## IPEC China 最新动态



IPEC China于2010年7月于南京举办会员大会, 会议中通过了IPEC China 2009年的财务审计报告, 并对执委会进行了改选。前任主席程宁先生被授予IPEC China名誉主席, 来自卡乐康的刘晓海当选为新任主席。

刘晓海

上海卡乐康包衣技术有限公司, 法规事务经理。

## IPEC China 活动

### 2010中国药用辅料研讨会在京成功举办

由国际药用辅料协会(中国)有限公司与中国医药国际交流中心主办的2010中国药用辅料研讨会于10月28日在国家会议中心成功举办。来自国家食品药品监督管理局药品注册司、中国药品生物制品检定所、中国药科大学及IPEC中国的专家做精彩演讲, 会议围绕大家关心的《药用原辅材料备案管理规定》(征求意见稿)进行了广泛的交流和讨论。

([详细信息及会议资料下载请点击](#))

## 会议、培训信息

### 第十一届世界制药原料中国展

"第十一届世界制药原料中国展"(CPhI, ICSE & BioPh China 2011)暨"2011世界制药机械、包装设备与材料中国展"(P-MEC China 2011)将于2011年6月21日至23日在上海新国际博览中心举办, 届时将隆重推出"2011世界合同定制服务中国展", 集中展示医药行业合同研发, 生物技术及生物制药, 定制合成, 委托加工等服务。此外,"2011世界生化、分析仪器与实验室装备"专区也将正式升级为"2011世界生化、分析仪器与实验室装备中国展", 继续为观众呈现定位精准的生化及仪器类

IPEC China代表拜访国家环保局化学品登记中心, 讨论有关药用辅料登记要求

IPEC China代表刘晓海及袁家齐于8月25日拜访了国家环保局化学品登记中心, 就有关新化学品登记管理办法对药用辅料的适用性向进行了咨询, 表达了IPEC China对有关新化学品登记要求用于药用辅料行业的理解。同时递交了IPEC China对有关问题的书面建议。

IPEC China代表参与国家局药品审评中心数据库辅料名称专家讨论会

IPEC China代表刘晓海及曹志坚于10月26日受邀参加了由国家局药品审评中心主持的《药品注册标准数据库及应用查询系统》课题之"药品辅料名称标准化"专家讨论会议。就有关药用辅料的英文及中文名称, 与来自审评中心、高校和行业的药用辅料专家进行了讨论。

IPEC China 递交有关国家局辅料备案管理规定草案的反馈建议

根据国家局发布的征求有关"药用原辅材料备案管理规定"草案的通知, IPEC China在进行了充分的讨论后, 于10月30日递交了IPEC China的反馈建议。建议中IPEC China草案中有关药用辅料备案的适用范围、备案文件的公开信息、备案文件的变更管理及规定中对辅料生产商的审计要求等重要内容进行了反馈。建议同时包括了IPEC美国及欧洲对有关要求的建议。

IPEC China 递交国家药典委关于2010版药典个论增修订意见

IPEC China于12月17日向国家药典委递交有关2010版药典中部分药用辅料个论的增修订建议。有关内容将于近期于药典委药用辅料委员会工作会议中被讨论。

## IPEC 国际动态



### IPEC Federation /PDG会议

IPEC China代表刘晓海和曹志坚于11月9日至12日参观了在日本福冈召开的IPEC Federation工作会议及ICH/PDG会议, 来自IPEC 美国、欧洲和日本的代表均出席了本次会议。会议就IPEC Federation所关注的第三方审计、地区法规要求及IPEC工作安排等进行了讨论。

进行了讨论。

同时, IPEC代表于11日参加了IPEC/PDG的药典协调讨论例会, 来自USP/PhEur/JP的PDG组织的多名代表出席了会议。IPEC代表就PDG组织所进行的部分辅料项目及前次会议交付的工作内容进行了阐述和回答。PDG代表也分别对IPEC所关心的问题进行了解释和回答。会议并对下次例会IPEC所需提供的文件和信息进行了明确。

## 法规新闻

据电子邮件的发明人雷·汤姆林森(Ray Tomlinson)回忆道, 电子邮件的诞生是在1971年秋季(确切的时间已经无法考证), 当时已经有一种可传输文件的电脑程序以及一种原始的信息程序。但两个程序存在极大的使用局限——例如: 使用信息程序的人只能给接收方发送公报, 接收方的电脑还必须与发送方一致。

## 行业推进

药用乳糖: 被药典撞了一下腰

2010版药典增加了乳糖的检查项内容, 主要是考虑其中的杂蛋白有可能引起严重的过敏反应; 目前在新药报批过程中, 凡是使用乳糖的制剂审批都比较谨慎。

"2010版药典增加了对乳糖有关物质的检测, 这项内容在欧洲药典和美国药典中都没有。许多药用乳糖的生产企业觉得比较疑惑, 但其影响不言而喻。"一位制药企业的研发负责人向《医药经济报》记者如是表示。

主题"展中展"。CPHI, ICSE, P-MEC & BioPh China 2011将一如既往引领中国制药企业走向国际市场。

### 2011制剂、仿制药研发与申报要求及专利保护研讨会

全国医药技术市场协会定

于2011年1月14日-17日在北京新兴宾馆召开"2011制剂、仿制药研发与申报要求及专利保护研讨会"。为了帮助制药企业和研发机构制定符合自身发展实际的仿制药策略, 提高研发水平和国际竞争力, 以便在激烈竞争中, 找准定位, 寻求新的发展空间, 缩短我国仿制药在质量标准和控制、质量管理体系与发达国家差距, 全国医药技术市场协会定于2011年1月14日-17日在北京市《新兴宾馆》举办"制剂、仿制药研发与申报要求及专利保护研讨会"。

## 相关联系

联系人: 陈海涛

电话/传真: 010-52226409

手机: 13121666780

电邮: ct200881@126.com

## 法规新闻

### SFDA发布《2009年药品注册审批年度报告》

日前, 国家食品药品监督管理局正式发布《2009年药品注册审批年度报告》。报告由2009年药品注册管理工作情况、2009年批准药品生产上市情况、2009年批准药品临床研究情况、2009年重要治疗领域的药品批准情况、2009年药品注册申请受理情况和结语6部分组成。报告共7000余字, 图文并茂地展示了2009年药品注册工作的进展与成效。

报告从完善药品注册法规体系、加强药品研究过程的监管、加大技术审评科学公开透明、完成应急防控药品审批四个角度, 阐述了2009年药品注册工作的重要举措。

报告显示, 2009年的药品注册申请受理总量为6428件, 其中, 境内申请5128件, 包括2336件新申请和2792件补充申请; 境外申请1300件, 包括新申请614件和补

作为一种高纯度乳糖，药用乳糖如今已广泛应用于制药工业中，尤其是作为填充剂或稀释剂用于药物生产中。然而，这种来源于牛奶并在欧美地区广泛应用的药用辅料，在中国却遭遇了人种差异的现实问题，尤其当2010版《中国药典》增加了对乳糖有关检测的法定标准之后，乳糖在中国制药领域的前途似乎蒙上了一层阴霾。

#### 增加有关物质检测项

乳糖广泛应用于片剂、胶囊、颗粒剂中，在冻干产品中也有所应用。以片剂为例，在其制备过程中，一般当药物剂量小于100mg时，常需要加入一定量的辅料（填充剂）以增加片剂的质量和体积，常用的填充剂包括淀粉、糊精、乳糖、微晶纤维素等。

其中，淀粉价廉易得，但吸湿性强，可压性差，糊精也有同样的问题存在。乳糖作为一种新型的填充剂，其吸湿性低，可压性要优于淀粉和糊精，具有良好的流动性和稳定性，并且在实际应用中开发出多种规格，能够适应湿法制粒以及干法直接压片等片剂制备的需要，如德国美剂乐公司还开发出能用于干粉吸入剂的晶体乳糖。微晶纤维素同样以可压性好、崩解性好而得到广泛应用。

记者了解到，市售的乳糖由牛乳清生产，而乳清是牛奶经提炼出奶酪和酪蛋白后的残留液体。牛奶含4.4%~5.2%的乳糖，乳糖的含量一般占牛奶中固态物的35%以上。

在2005版《中国药典》中，对乳糖的检测项包括性状、鉴别、检查等。近期正式实施的2010版《中国药典》增加了有关物质的检查项："按照含量测定的方法进行检测，如有杂质峰，所有杂质色谱峰面积的和不得大于对照溶液峰面积的一半（不得超过0.5%）。"

据中国药科大学涂家生教授介绍，增加该项检测标准主要是考虑其中的杂蛋白有可能引起严重的过敏反应。据悉，由于中国的牛奶供应量不如欧美那么充足，中国人的饮食习惯决定了奶酪的消费量也不大，因此用来生产乳糖的原料成本非常高。有些生产企业出于成本考虑并不希望对其进行高度提纯，乳糖因此会残留较多杂质。也有的企业把进口食用乳糖直接分装当成药用乳糖销售，因为按照2005版药典，食用级乳糖已经符合标准，但显然，其中含有大量的杂蛋白，很容易造成过敏隐患。

#### 应用恐将受限

大多数中国人对乳糖不耐受，服用以乳糖为辅料的药物也会带来潜在风险。肠道乳糖酶缺乏的人群不能消化乳糖，会出现腹胀、腹痛、腹泻、腹胀和肠胃气胀等症状。

乳糖非耐受性症状是由不被吸收乳糖的渗透压引起腔道内水和钠的水平升高，未吸收乳糖到达结肠时，会被结肠微生态菌群酵解，生成气体，引起下腹部胀痛。有2项相关研究显示，约有10%~20%的乳糖非耐受个体，在服用3~5g乳糖后出现不能耐受的症。在其中的一项研究中，有75%受试者服用12g乳糖（相当于250ml牛奶）出现非耐受症状。在另一项研究中，13人中有8人，在服用20g乳糖后出现腹泻，有9人在服用25g乳糖后出现腹泻症状。

此外，乳糖与某些化合物会发生变色反应，与氨基酸、氨茶碱、苯丙胺和赖诺普利有配伍禁忌，这也限制了其应用。有关资料显示，乳糖与伯胺化合物可发生Maillard缩合反应，生成棕色产物。无定型乳糖比晶体乳糖更易发生这种反应。喷雾干燥乳糖中由于含一定比例的无定型乳糖，也有变色倾向。

还有一个风险来自乳糖的起始原料——牛奶，可能来源于受TSE/BSE感染的奶牛，这也是使用过程中不得不考虑的问题。因此，有的制剂企业要求乳糖的供应商提供不含TSE/BSE的声明。

但是，美剂乐公司技术经理程耀向记者表示，大多数药物制剂中乳糖的用量很少，即使是按照颗粒剂的极端用量10g来计算，其中的乳糖含量也小于250ml牛奶所含的乳糖量，目前为止，发生由于口服药物制剂中的乳糖引起的严重不良反应的情况几乎没有。

目前国内药用乳糖每年的使用量大概在5000吨左右，国产药用乳糖产量约为2000吨，进口药用乳糖大概年销售量在3000吨左右，主要来自荷兰DMV/DOMO公司、德国美剂乐公司和美国Kerry等公司，其中美剂乐今年的

充申请686件。药品注册申请全年受理总量已连续3年稳定在6000至7000件左右。

报告显示，2009年国家局共批准生产上市药品申请3100件（以受理号计，下同），其中含2008年集中审评后续批准的过渡期品种2308件。按照新的《药品注册管理办法》规定，审评并批准了新药、改剂型、仿制药及进口药品注册申请共计792件。其中，化药548件，中药92件，生物制品38件。

#### 国家局发布关于征求《天然药物注册管理补充规定（征求意见稿）》及《天然药物研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知

国家食品药品监督管理局起草了《天然药物注册管理补充规定（征求意见稿）》及《天然药物研究技术要求（征求意见稿）》，已上网公开征求意见，截至日期2011年2月28日。

#### CDE发布第三批国外参考指导原则

本批指导原则为美国FDA或欧盟发布的指导原则（含草案），共50个，其中不同治疗领域指导原则37个、临床研究进程中相关内容9个、与制剂相关的指导原则3个、管理程序方面1个。指导原则翻译稿件已在CDE网站"国外参考指导原则"栏目中公布。

#### 药典委发布关于2010年版药典（二部）增修订内容及新增品种（第二批）的公示

其增修订内容详见：

<http://www.chp.org.cn/news/2010/101213/zhengwen.asp>

#### 第十届药典委员会新增委员选举产生

2010年11月22日至23日，国家药典委员会在京组织召开了第十届药典委员会各专业委员会新增委员遴选会议，遴选委员由第九届药典委员会院士委员、各专业委员会委员代表、常设机构业务处室负责人等84人组成。

#### 联系我们

国际药用辅料协会（中国）

乳糖销售量大约在1000吨。

据记者了解，目前在新药报批过程中，凡是使用乳糖的制剂审批都比较谨慎。程耀也认为，考虑乳糖中所含杂蛋白的潜在风险，美剂乐并不推荐其客户使用乳糖作为注射剂辅料，但他表示口服制剂受影响甚微。

前述制剂企业的研发负责人向记者透露，尽管乳糖的安全性问题还存在一些争议，但如果研究者不能提供充分的证据说明其安全性，SFDA的审批将非常慎重，这直接影响了企业的辅料选择，对药用乳糖未来市场的发展也不是利好。

来源：医药经济报

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](mailto:ipec-china@ccpie.org)

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

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