

过期药重返药店 上市药企灭菌涉嫌重复辐照

■ 本报记者 李金玲

作为一种灭菌保鲜技术,“辐照”通常用于食品、药品等行业。

近期,《中国企业家》记者调查了解到,国内大部分中药材、中成药、原料药及部分药品制剂均可采用辐照方法进行灭菌处理,特别是对一些不耐高温、成分易挥发的原料、制剂、辅料、药材等非常适用。但由于行业管理较为混乱,重复辐照、大剂量辐照的情况较为突出。国内多家上市药企存在重复辐照操作。

一位不愿透露姓名的业内人士对《中国企业家》记者表示,卫生部曾经有个指导性文件。辐照并不适用于所有的药材。按CDE(国家食品药品监督管理局药品审评中心)的规定,辐照也应该做研究和验证的,食品辐照必须在包装上注明。但是目前很多企业都是偷偷照射的。

重复辐照现象普遍存在

事实上,许多中药企业利用钴60辐照灭菌在业内已是公开的“秘密”。

钴60辐照技术不仅应用于大蒜、香辛料、土豆等农产品,也广泛应用于医疗器械和人工植入物消毒、中草药及保健品灭菌等领域。

北京中医药大学王教授(应采访对象要求匿名)向《中国企业家》记者介绍,用辐照技术灭菌的主要是一些易霉变的中药,如地黄、大黄以及含糖分高的药材。

“辐照灭菌不需要打开包装即可直接照射,操作简便、速度快、成本低廉。这是不少药企乐于采用钴60辐照的原因所在。”王教授说。

据了解,附加值较高的产品可采用成品辐照方法来全面控制产品质量,避免二次污染,满足市场高端客户的需求。

但药品制造企业和商家为了牟取暴利,违法给过期药品、食品进行辐照,而厂家为了节约成本,对辐照更是视若无睹。

日前,《中国企业家》记者通过线人提供的暗访视频看到,在湖南一家辐照中心卸货区内,码放着几十箱“妇炎康片”字样的纸箱,等待辐照。据这位线人透露,湖南多家药品上市公司存在重复辐照过期药品的现象。

3月16日,21日《三湘都市报》分别就钴60食品药品辐照做了报道,其中,在《湖南省质监局将严查过期食品辐照》一文中提到“九芝堂和千金药业”等公司也有药品在湖南辐照中心辐照。”

4月6日,《中国企业家》记者致电九芝堂股份有限公司负责人,对方未接听。截至记者发稿,该公司也未对采访邮件做出回应。

据了解,由于药品种类繁多,送照产品的情况千差万别,而辐照机构也没有严格的操作标准,绝大多数经营者也不按照规定进行辐照后的微生物检测。所以,很多药材接受辐照后,药厂回去菌检不合格就回来重照,或者制成成药后再拿来辐照,导致重复辐照现象普遍存在。

日前,《中国企业家》记者辗转联系到湖南尔康制药股份有限公司。作为同行,又是医药行业规模较大的上市公司,尔康制药证券部负责人向记者表示,该公司所有产品不存在辐照操作。

但对于如何处理过期辅料和药品,该负责人没有正面回答,并挂断了记者的电话。

一位业内人士告诉记者,作为国内品种最全、规模最大的专业药用辅料生产企业之一,拥有100多个药用辅料品种,可为片剂、针剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂、口服液等药品制剂的生产提供药用辅料,说产品不存在辐照操作是不太可能的。

经查证,卫生部于1997年发布了《钴60辐照中药材灭菌剂量标准》(内部试行)的通知(卫药发[1997]第38号),规定该标准仅用于供国内流通的中药的杀菌,而且钴60辐照仅是中药灭菌的辅助手段,通知要求各级卫生行政部门要按照有关法规监督《标准》的执行,防治滥用辐照灭菌。

在《标准》中,允许辐照的中药材品种共198种,中成药70种,允许低剂量(3kGy)辐照的中药材品种5种,不允许辐照的中药材品种有2种。《标准》还规定,凡“通知”中未规定的中药,原则上不允许辐照;若要辐照,则需向相关部门申报后才能进行。

而中国药典2005年版记载的中药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂共计1000余种,可见允许辐照的中药只是一小部分。

但业内普遍认为,企业不按照《标准》操作,相关部门也没有可参照的法律法规来予以规范。

产品包装未见“辐照”标识



王利博制图

既然行业内均普遍采用钴60灭菌技术,药企又称没太大影响和危害,为什么企业总遮遮掩掩?为什么药店所有的药品包装上没有见到辐照标识?

按照卫生部《辐照食品卫生管理办法》,辐照灭菌的产品必须在包装上标明“辐照”字样。但《中国企业家》记者走访了北京市多家药店,没有发现印有“辐照”字样的药品。

上述业内人士还对记者表示,钴60辐照对很多包装材料有影响,比如塑料瓶会变黄,玻璃瓶也可能会变色。比如铝箔包装,辐照会让铝箔颜色变深,而且剂量超过4000GR会对药品含量造成影响。

该人士还表示,关于辐照有残留的问题,有的厂家都尽量回避,不愿意说自己的产品辐照过。

据业内人士介绍,辐照剂量和时间很重要。有一家做固体制剂的公司负责人告诉《中国企业家》记者:“药品辐照灭菌和药品本身包装规格、自身药品特性还有照射时所用的剂量都有很大关系。”

“药品辐照现无具体的标准。目前很多公司的口服固体,尤其是中药丸剂都有进行辐照的现象,但具体剂量

和强度,只有辐照中心才知道。还有对中药有效成分以及中药药理活性的影响,都有待国家出台标准。”

超标辐照可能引发癌症

记者采访中了解,由于辐照具有很好的灭菌效果,而且灭菌时间短,因此重复辐照、大剂量辐照的现象屡见不鲜。

其实,按照GMP标准,药材在使用前按规定进行挑选、整理、洗涤等前处理加工,生产过程控制在不同洁净级别的厂房内,就能把微生物的含量控制在一定范围内,如果微生物含量超标,再辅以适宜的灭菌方法。

但是,由于中药原材料种类多,药材前处理难以标准化,操作复杂,费时、费力、成本较高,一些企业往往在这个环节上出问题,致使产品的微生物含量严重超标。如果送去辐照,不使用大剂量射线就难以达到灭菌要求。

业内人士表示,“有的药厂发现了辐照灭菌这一捷径后,就放松了对原材料的处理,也放松了对中间环节的过程控制,导致产品微生物严重超标,有的药厂甚至省去挑选、整理、洗涤等前处理环节,只对最终产品进行一下

大剂量辐照就万事大吉。有的药材辐照前微生物含量极高,辐照吸收剂量高达几十个kGy,导致最终药品的辐射剂量远远超过国际标准。”

辐照会不会引发癌症?中南大学教授陈玉祥介绍,辐照是利用放射性元素的辐射去改变分子结构的一种化工技术,说白了就是一种核辐射技术,使生物体(微生物等)受到不可恢复的损失和破坏,从而有效地杀灭害虫、虫卵、病菌等。但其“好”“坏”皆杀,不但杀死了病菌,也杀了对人类身体健康有益的分子,破坏了食物的营养结构,导致DNA损伤,所以在国际上一直存在争议。而重复辐照、超标使用辐照剂量等乱辐照,对人的身体损害极大,或造成核物质残留,可引发癌症、青光眼。

“辐照过的食品或者药品的确发生了化学性质的改变。”一名不愿透露姓名的从事药品加工工艺研究的专业人士曾对媒体表示,他对辐照技术的关注已经有10年之久,担忧溢于言表。

“药品的辐照目前并无法律的允许。但是我国目前的辐照厂在批准的经营范围内基本都包含了此项目,并且几乎每天都在照,甚至一些乡镇都会有辐照厂存在。”

债权催收公告

中国华融资产管理公司北京办事处享有对下列债务人及其担保人的债权,下列债务人及担保人应立即向中国华融资产管理公司北京办事处清偿本金及根据原借款合同和中国人民银行有关规定计算的至实际清偿之日的利息(含罚息、复息)。

特此公告
 地址:北京市西城区阜成门内大街293号
 邮编:100034
 联系电话:010-66511186
 传真:010-66511257

中国华融资产管理公司北京办事处
 2012年3月27日

以下金额单位为人民币元(另有标注的除外)

序号	债务人名称	债务本金	担保人名称	担保本金
1	中国粮食贸易公司	635,878,600.00		
2	北京北银新光系统集成有限责任公司	1,130,000.00	中国通和经济开发中心	1,130,000.00
3	托管海南发展银行托管费	25,000,000.00		
4	北京市华银实业开发集团	83,300,000.00	北京市华银出租汽车公司 北京国展宾馆	66,000,000.00 17,300,000.00
5	北京市华银出租汽车公司	22,520,000.00	北京市华银实业开发集团	22,520,000.00
6	中国华融信托投资公司	5,367,047.55		
7	北京宣福房地产有限责任公司	5,090,000.00		
8	长春华银实业有限责任公司	4,300,000.00		
9	北京华银国际招商公司武汉经营部	1,000,000.00		
10	吉林省吉信金晖房地产开发有限责任公司	1,000,000.00		
11	河北石家庄正定县酒厂	500,000.00		
12	北京益康电子技术研究所	2,000,000.00		
13	海南京丰实业发展公司	4,000,000.00		
14	北京国利益康公司	2,000,000.00		
15	北京交通管理干部学院招待所	600,000.00		
16	河北冀州烟草公司	750,000.00		
17	海口中强房地产开发有限责任公司	2,000,000.00		
18	海口万绿缘贸易有限公司	250,000.00		
19	北京华海融通房地产发展中心	6,950,000.00		
20	北海银城实业有限公司	5,000,000.00		
21	吉林省中边国际经济贸易总公司	7,200,000.00		
22	北京华银国际招商公司	158,000,000.00		
23	中国工商银行服务公司	20,000,000.00		
24	广东国际信托投资(香港)有限公司	171,226,990.81		
25	北京北方车辆集团有限公司	30,000,000.00	无	
26	北京北机电工业有限责任公司	23,110,000.00	北方红旗机电有限公司	23,110,000.00
27	北方红旗机电有限公司	42,390,000.00	北京北机电工业有限责任公司 北京北方车辆集团有限公司	20,900,000.00 21,490,000.00
28	北京金鹰铜业有限责任公司	28591003.88(利息)		

年报披露中国石化 煤化工战略“玄机”

近年来,由于受国际原油价格高位运行、非油化工挤兑石油化工造成市场需求下行等因素影响,石化企业化工板块逐年不景气,这些原因促使中国石化准备在煤化工领域一试拳脚。同时,作为一种战略发展方向,这种产业布局除了受市场因素的影响,也同中国的能源结构等因素有关。

■ 本报记者 李岷

中国石化(股票代码600028)年报近日出炉,业绩基本符合预期,实现收入25057亿元、净利润717亿元,分别同比增长31.0%、1.4%;EPS(每股净利)为0.83元,全年分红率达到36%,较去年的26%显著提高。年报显示,中国石化四季度业绩环比显著下滑,主要是因为勘探板块和化工板块的表现较差。四季度的EPS为0.14元,环比下滑40%,同比下降18%,原因是四季度勘探板块费用较高,且2011年10月开始化工产品价格显著跳水。四季度勘探板块和化工板块的经营利润各环比减少了43亿元,共导致EPS减少了0.10元。

由于今年年初,中国石化的一次内部会议确定了总体投资达2000亿元的煤化工发展目标,年报中关于化工板块四季度严重亏损的阐述格外引人注目。人们猜测,近年来,由于受国际原油价格高位运行、非油化工挤兑石油化工造成市场需求下行等因素影响,石化企业化工板块逐年不景气,这些原因促使中国石化准备在煤化工领域一试拳脚。

一位业内专家证实了这一说法,其举例说,中国石油(股票代码601857)的年报中有关化工板块的阐述与中国石化如出一辙。炼油与化工板块经营共亏损618.66亿元,其中炼油业务经营亏损600.87亿元,化工业务经营亏损17.79亿元。在石化行业,炼油和化工远不及出售成品油更赚钱,是中国石化青睐煤化工的重要诱因。

记者就此问题,试图联系中国石化相关负责人,未果。在石化行业的人员聊天时,他们认为,作为一种战略发展方向,这种产业布局除了受市场因素的影响,也同中国的能源结构等因素有关。

无奈之举成就一举两得

业内人士告诉记者,化工产品主要有石油产业链与煤炭产业链两大产业路线。简单举个例子,目前PVC的生产主要有乙烯法与电石法,前者的生产路线是石油产业链,后者则是典型的煤炭产业链。目前,由于全球PVC产量的70%左右采用乙烯法,因此,石油价格的高企使得全球PVC产品价格居高不下,走煤炭产业链的电石法PVC此时就在价格上占据了优势。

由于中国的能源结构是“缺油、少气、富煤”,在石油价格逐年走高的情况下,国内拥有煤炭资源的煤化工企业,对中国石化化工龙头老大的地位构成严重威胁。中国石化2011年年报显示,其化工板块乙烯产量达989万吨,同比增长9.2%,但四季度的经营利润却为全年低点。石化行业的人士分析,来自神华等公司的煤化工工艺乙烯产品(主要是乙烯)已成规模,并且成本更低,抢夺石化路线烯烃产品的市场已成不争的事实。煤化工在高油价背景下的投资优势不容小觑,不屑做“煤老大”的“油老大”屈尊将贵,也算以彼之矛攻彼之盾。

此外,国际油价目前持续在100美元/桶以上运行,高油价带来了中国石化炼油板块的巨额亏损。专家表示,2011年前三季度,中国石化加工原油约11.8亿桶,生产的乙烯产量为735.6万吨;同期中国石化加工原油约7.25亿桶,乙烯产量为256.1万吨。这意味着中国石化在炼化板块的亏损或远高于中国石化。所以,相对于目前惨淡的化工品市场,出售成品油显然比出售化工品要划算得多。

据悉,通过石化路线获得烯烃产品大多是通过石脑油裂解得来;而石脑油同时是成品油(汽、柴、煤)的原料。一般而言,现代化炼厂的炼化装置都可以通过调整装置运行来达到多产乙烯或多产成品油的目的。乙烯是大多数化工品的原料,是最基础的烯烃产品。中国石化大力发展煤制烯烃、煤制乙二醇的目的之一,便是把部分石脑油“节省”出来用于生产成品油。

用煤替代石油展开化工生产,既在性价比上“突出”了非油化工企业的重围,又“支援”了成品油的高价销售,中国石化此举称得上是一举两得。

布局全国意味长远战略

中国石化涉足煤化工的报道,近些年也曾偶见报端,但其整体而言属于蛰伏状态。譬如,其在新疆曾买下百亿吨的煤矸石,却一直按兵不动。但今年情况似乎不同凡响。今年年初,中国石化在一次内部会议上确定了具体的煤化工发展目标。未来四年,中国石化将“积极发展煤化工”,建成内蒙古、新疆、贵州、河南、安徽五大煤化工基地,并将主要发展煤制烯烃、煤制天然气及煤制乙二醇,投资额将达2千亿。中国石化在煤化工领域的战略布局日渐清晰。

2011年前三季度,中国石化天然气产量为108亿立方米;同期中国石化天然气产量约为491亿立方米。后者是前者的4.5倍多。业内人士称,若中国石化在煤制气上达到年产100亿方的目标,将进一步缩小与中国石油在天然气产量上的差距。此外,中国石化自建的煤制气专属管道所在地,仅新疆地区的潜在煤制气项目规模就达到四五百亿方,若这些煤制气都通过中国石化的管道输送,中国石化所运营的天然气量将与中国石油相当。

据悉,中国石化已经启动了在新疆基地的建设,计划在乌鲁木齐高新区建设“新疆煤制天然气外输管道项目总部基地”及“准东煤制天然气总部基地”,总投资额将达到500亿元。中国石化此一举措,为准东煤制气企业疏通了一条出口,未来的利润增长点究竟有多大令人憧憬。

2011年9月底,中国石化在贵州省的“煤电一体化”产业项目一期工程60万吨/年聚烯烃项目开工,总投资180亿元。该项目包括煤炭基地建设和分三期建设的煤化工产业项目,总投资610亿元,其中煤化工项目投资520亿元。

2011年11月,中国石化与河南省政府签订了战略合作补充协议,中国石化将与河南煤化工集团在豫北鹤壁地区合资建设大型煤化工项目。按照双方的规划,中国石化旗下子公司中原石化将在此筹建一个年产180万吨的煤制烯烃装置,投资额大约在210亿元。

据悉,中国石化和地方的合作多体现技术与资源的互换原则。中国石化与河南煤化工集团的合作便体现了这一原则。中国石化和河南煤化工将成立两个合资公司,分别是煤炭公司和煤化工公司。前者中国石化拥有49%股权;后者中国石化拥有51%股权。

“缺油、少气、富煤”是中国的基本国情,如何解决困扰中国经济发展的瓶颈,人们都在孜孜探索。中国石化大步挺进化工领域,既让人们吃惊又不让人们意外。未来,人们希望的只是,中国石化不仅在年报方面业绩亮丽,更应该环境保护方面担起大老职责。