

健康元子公司涉嫌采购地沟油用于生产制药原料情况



药监局调查地沟油用于生产制药原料

国家食药监局要求制药企业对供货企业进行审计,严防不合格化工原料进入制药环节

新京报讯 (记者蒋彦鑫) 近日,据公安机关侦查,健康元药业集团股份有限公司(下简称“健康元”)全资子公司——河南焦作健康元生物制品有限公司涉嫌采购地沟油用于生产制药原料。昨日,国家食药监局表示,该局已派出调查组调查,同时要求制药企业必须按规定对所购原料严格把关,对供货企业进行审计,严防不合格化工原料进入制药环节。

掺“地沟油”豆油作为培养基之一

此前,因“太太口服液”而闻名的健康元,被爆出其全资子公司河南焦作健康元生物制品有限公司涉嫌采购地沟油制药,生产7-氨基头孢烷酸(简称7-ACA)并销售给制药企业。据了解,在持续长达一年半的时间里,焦作健康元采购1.45亿元地沟油用于生产7-ACA,并提供给100多家企业,占据了全国7-ACA 25%的市场份额,这批产品已流向医药市场。

国家食品药品监督管理局昨日表示,7-ACA是用于生产头孢类抗生素的中间体,属于化工原料。化工企业生产7-ACA有两个步骤:

首先是通过头孢菌发酵得到头孢菌素C,豆油是发酵过程的培养基成分之一,掺有“地沟油”成分的豆油就在这个步骤;第二步是经过酶法或化学裂解法分离并提纯得到7-ACA。

食药监局评估豆油质量对药品影响

药企用7-ACA生产头孢类抗生素,还需要经过繁杂的制造工艺,包括:衍生化、保护、接侧链、脱保护和成盐,以及分离提纯、重结晶等,成为头孢类抗生素原料药,再通过制剂工艺,才能生产出口服等头孢类抗生素药品。

据悉,国家食药监局正组织专家检索国内外有关文献,评估豆油质量对头孢类抗生素药品质量安全的影响,同时了解国外使用再生油的做法。专家认为,“地沟油制药”的提法不妥,易使公众误解;抗生素药品生产链条长、环节多,任何环节掺杂使假行为都应当受到谴责,并承担责任。

国家食药监局要求药企采取措施,严防不合格原料流入生产环节,同时加强油脂类原辅材料的检查,确保药品质量安全有效。



去年9月13日,济南格林生物能源有限公司制造地沟油的厂区,大门紧闭,已经了无人迹。

图/CFP

【观点】专家:药品健康风险待查

昨日,苏州大学副校长、微生物学与免疫学专家熊思东告诉新京报记者,“目前微生物培养基以利于微生物生长为原则,并无国家标准。”

但他指出,药用微生物培养基成分,必须符合

严格的GMP(药品生产质量管理规范)规定。“地沟油并不在所允许的成分之列。”

“菌种新陈代谢的物质就分泌在培养基(一种液体物质)上,当培养基被地沟油成分中重金属等有害物

污染时,如何有效排除?就是个问题。”熊思东称。他还表示,“药用微生物培养基要求向药监部门报批成分,最终产品需要根据所报批成分,对残留量做出检测。”

按正规流程,监管部门

只会对所报批成分进行检测,不知道里面有地沟油,也就不会检测这些重金属等有害物。

所以,生产出的药品是否构成健康风险,还需要等待药监部门重新进行检测。熊思东表示。

【回应】健康元称无碍药品质量

昨日午间,健康元董事长朱保国发布了首条个人微博,称“鉴于上海证券报的不实报道,我们已经准备起诉上海证券报和相关记者。”但随后,该微博被删除。

报告称未检出含劣质成品油

针对媒体报道,健康元已在其官网发出公告。

公告称,惠康油脂公司向包含健康元在内的大豆油用户销售大豆油时掺杂包含地沟油在内的劣质成品油,健康元对此情况毫不知情。

健康元向多个原料供应商采购大豆油逐批次检验入库。除按照《有机大豆油国家质量检测标准》检测酸值、过氧化值等指标外,并额外增加冷冻试验、油酸等四项企业标准进行检验,均没有检出惠康油脂公司所供大豆油中含劣质成品油情况。

据了解,健康元于8月30日就“地沟油”事件召开电话会议,朱保国称自己并不知情,因对勾兑的地沟油成分“无法检测”。他同时解释,“(含地沟油)豆油只是在7-ACA生产过程中为菌种提供营养源,只是一种化工

原料,并非直接入药。(健康元)产品质量都是合格的。”

有质量问题公司愿承担责任

同时,公告还称,焦作健康元所生产的中间体,属于合成工艺中的化工原料,经检验合格后包装为成品。

焦作健康元对每批产品进行公司内检测,以及不定期独立第三方检测等,均为合格。至于焦作健康元利润下降,主要系产品价格的下降。

同时,对于公司因使用惠康油脂公司提供的大豆

油所生产的7-ACA产品,如出现质量问题,公司将承担一切责任。

朱保国表示:“如果国家法律允许地沟油用于化工生产,正好为地沟油找到了很好的去处。公司愿意资助相关研发工作。”

健康元董秘办人士昨日进一步对新京报记者强调称,勾兑地沟油成分并不直接入药,而是作为微生物培养基,再提取菌种分泌物的某种相关成分,拿来入药。因此无碍药品质量。

本组稿件(除署名外)新京报记者 刘夏

■ 相关新闻

地方食药监局曾否认监管

据《东方早报》报道,就焦作市健康元公司涉嫌收购地沟油一事,记者日前采访了当地负责食品安全监管的相关单位,焦作市食品安全委员会办公室和食品药品监督管理局均否认焦作健康元的产品属于其监管范围。

“市政府上午已经就此开会,具体进展还不了解,目前焦作公司的老总正在深圳开会。”焦作市委宣传部分外宣部门的工作人员表示,健康元深圳总部正在开会研

究,随后会通报相关情况。

焦作市食安办工作人员称:“健康元产品不属于食品,不在食安办监管范围,详情还在调查,它可能属于化工产品。”该工作人员说,目前焦作市政府已成立联合调查组,由一名副市长负责,食安办、质检等部门参与。

“健康元不属于药品生产企业,它没有药品生产许可证,不属于我们监管的范围。”焦作市食药监局药品安全监管科的工作人员说。

■ 影响

健康元股票全天跌停

8月30日,在《上海证券报》报道此事后,健康元股票即宣布停牌。当日,健康元子公司丽珠集团股价大跌。截至紧急停牌,丽珠集团A股跌6.67%,报26.32元;丽珠B跌5.09%,报19.40

港元。受“地沟油”事件影响,医药板块157只个股全线跳水,领跌A股。

昨日复牌,健康元股票全天砸在跌停板上。截至收盘,公司股价报收3.74元,主力资金呈现流出趋势。