

哪个上市公司有生产dmf-化工DMF是什么?-股识吧

一、医药企业的药品(包括原料药和成品药)DMF怎么写?格式是怎样的?请问谁能告诉我啊?先谢谢大家了!

DMF是英文DRUG MASTER FILE的简称,译为"药品主文件,"它是反映药品生产和质量管理方面的一套完整的文件资料。

主要包括生产厂简介、具体质量规格和检验方法、生产工艺和设备描述、质量控制和质量管理等方面的内容。

根据不同国家和地区对注册程序的规定和DMF的编写要求不同,DMF大致分为两种,一种是欧洲共同体国家所要求的DMF(简称为EDMF),一种是美国FDA所要求的。

前一种要求重点介绍产品的工艺质量控制、杂质和稳定性研究等方面的资料和数据;

后一种DMF被细分为五类,在EDMF基础上,尚需介绍生产厂的厂房、设施、人员、GMP管理、机构和职责等方面的内容。

在欧共体,DMF是办理市场销售许可证的一部分。

药品要在欧共体或销售国家药品管理局申报一套资料,办理市场销售许可证。

当药品所用的活性成份(即原料药)的供应商改变时,同上办理。

而DMF是申报资料的重要部分。

不按要求提供DMF,就不能把所生产的产品销售到该国家。

在美国,虽然FDA没在正式文件中规定出口到美国的原料厂家必须上报DMF资料,但实际上大家都在做,而且美国FDA也发表了编写DMF文件的指南。

若该原料药被用做处方药的成分时,则美国FDA一定派员对生产厂家进行检查,以确定该厂的生产是否与上报资料所述相符,是否是按美国CGMP(现行GMP)要求进行。

鉴于欧共体和美国对进口原料药的严格的管理,编写一份符合要求的DMF文件对促进原料药的出口是至关重要的。

我公司自20世纪90年代初组织人员对主要出口原料药编写DMF,当时主要是按美国格式编写的。

这些文件对当时我公司国际贸易的开展起了重要的作用,也使大家了解了DMF文件对原料药出口的重要性。

随着国际贸易的深入和GMP的不断发展,对DMF的内容不断提出了新的要求。

自1996年以后,陆续对老版本的DMF进行了改版。

我公司大部分的原料药销往欧美两个市场,因此要准备两个版本的DMF文件。

EDMF有固定的格式,但在内容的深度和广度上不同的客户会提出不同的要求,因此,一个产品可能会有一个以上的EDMF版本。

美国DMF没有固定的格式，不同的咨询官会有不同的风格，而且，咨询官为保证能一次通过FDA的审查，都比较坚持自己固有的风格。

若在编写DMF的过程中更换了咨询官，所有的资料可能会从头再来。

例如：氢化可的松的美国版DMF，已经由第一个咨询官逐页审核，准备呈递DMF时，由于更换咨询官，我公司不得不将厚达2寸的DMF文件按第二位咨询官的要求改版。

因此，DMF的编写不会因编好了一个版本就一劳永逸了，需要按客户的要求以及工艺和设施变更的情况不断地修改补充完善，重大的变更必须通知客户。

美国FDA要求，即使没有变更，每年也需要递交一份没有改变的声明。

DMF在修改较多时必须换版。

二、生产甲醇的上市公司有哪些？

泸天化 子公司绿源醇业投资10亿元年产40万吨甲醇、10万吨二甲醚

四川泸州远兴能源

子公司博源联合[wiki]化工[/wiki]100万吨甲醇项目，40万吨甲醇年底投产

鄂尔多斯山西焦化 甲醇年产30万吨规模，投资5.8亿元的20万吨甲醇改造项目

山西洪洞鲁西化工 定向增发募资用于10万吨甲醇的技改项目，2022年产能100万吨

山东聊城华鲁恒升 投资3.73亿元新建20万吨甲醇项目已经投产，07年将发挥效益

山东德州兰花科创 10万吨二甲醚项目06年动工，2022年二甲醚产能将达100万吨

山西晋城天茂集团 投资5.17亿元建设40万吨二甲醚项目，间纯规模已达6万吨/年

湖北荆门太工天成 占股40%的山西天成大洋建设年产40万吨甲醇、20万吨二甲醚

山西太原兖州煤业 7.76亿元控股兖州煤业榆林能源，建设230万吨甲醇生产基地

山东邹城天科股份

拥有煤和焦炉气低压合成甲醇、甲醇气相催化脱水生产二甲醚装置

四川成都太化股份 具备年产6万吨甲醇产能，计划建设年产20万吨甲醇配套工程

山西太原黑化股份

拥有年产3万吨甲醇装置，规划年产40万吨甲醇和10万吨二甲醚项目

齐齐哈尔广汇股份 投资20亿元增资广汇新能源，大力发展甲醇、二甲醚项目

乌鲁木齐

三、生产聚丙烯的上市公司有哪些

a股市场里生产聚丙烯的上市公司有3家公司：1、000627天茂集团：天茂集团是一

家拥有新能源化工、医药化工和金融保险业为主的上市公司，省级企业技术中心，湖北省博士后产业基地。

主要产品有二甲醚、甲醇、聚丙烯、布洛芬。

目前中南地区最大的能源化工生产基地。

布洛芬原料药生产和销售规模位居世界第三和国内第一，是国内唯一通过欧洲cos认证和美国fda现场检查的企业；

国内最大的皂素生产和供应商；

全部制剂药生产车间都通过了gmp认证；

磷酸氟达拉滨、盐酸格拉司琼、米力农、氟马西尼等原料药通过了美国fda认证；

武汉药物公司的化学实验室可同时进行五个以上药物的研究和六个公斤级化合物的生产。

2、601208东材科技：四川东材科技集团股份有限公司是一家生产电容器用聚丙烯薄膜的企业。

公司的主要产品包括电工聚酯薄膜、电工聚丙烯薄膜、电工云母带、电工柔软复合绝缘材料、电工层（模）压制品、绝缘油漆及树脂、无卤阻燃片材、电工非织布和电工塑料等。

公司为高新技术企业，拥有国家级企业技术中心、博士后科研工作站，并获国家科技部批准组建国内唯一的国家绝缘材料工程技术研究中心。

公司主导产品取得美国ul实验室安全认证，并通过sgs测试，符合欧盟rohs、reach环保要求。

公司生产的“无卤阻燃树脂d125”产品荣获“国家重点新产品”称号，公司生产的“东方”牌电容器用聚丙烯薄膜和电工聚酯薄膜被四川省人民政府授予“四川名牌产品”。

3、000637茂化实华：茂名石化实华股份有限公司是一家以石油化工为主的企业。

公司主要经营范围是生产和销售聚丙烯、液化气、烃推进剂、新型液化气、润滑油、石油制成品、塑料产品等石油化工、精细化工、塑料加工等。

四、化工DMF是什么?

1、如果DMF指某种化学品，则是：Dimethylformamide，DMF(二甲基甲酰胺)DIMETHYL FUMARATE

富马酸二甲酯2、如果指文件，则是美国对药品的注册文件DMF（Drug Master File）根据美国的联邦管理法规定，药品进入美国须向美国FDA申请注册并递交有关文件，化学原料药按要求提交一份药物管理档案(DMF)。

DMF是一份文件，是由生产商提供的某药品生产全过程的详细资料，便于FDA对该厂产品有个全面了解，内容包括：生产、加工、包装和贮存某一药物时所用的具

体厂房设施和监控的资料，以确定药品的生产是通过GMP得到保证的。

DMF文件共有五种类型：I型，生产地点和厂房设施、人员；

II型，中间体、原料药和药品；

III型，包装物料；

IV型，辅料、着色剂、香料、香精及其它添加剂；

V型，非临床数据资料和临床数据资料。

国内原料药生产企业向FDA申报的DMF文件属于II型，申请文件的主要内容有：递交申请书、相关行政管理信息、企业的承诺声明、申请产品的物理和化学性质描述、产品生产方法详述、产品质量控制与生产过程控制、产品稳定性实验、包装和标签、标准操作规程、原材料及成品的贮存与管理、文件管理、验证、批号管理制度、退货及处理。

上报的DMF文件原件在FDA收到后经初审，如符合有关规定的的基本要求，FDA就会发通知函并颁发给一个DMF登记号。

五、上市公司生产胸肽腺的是哪几家？

是公司生产胸肽线的话，有两家

六、上市公司生产汽车dpf有没有

没，生产dpf在中国倒闭的节奏，没有政府订单，西北风都没得喝

七、涉足钴资源的上市公司有几家？

钴矿概念股（相关个股）海亮股份：海亮股份拟投资4000万美元与MWANA.AFRI CA合作勘探、开发刚果SEMHKAT金属矿项目。

本次投资项目主要内容为刚果SEMHKAT金属矿项目4875平方公里的铜钴矿资源的勘探及开发。

公司拟以约8亿元认购金川集团股份有限公司定向增发股25723.47万股。

金川集团是全球知名的采，选，冶配套的大型有色冶金和化工联合企业，是中国最大的镍钴铂族金属生产企业和中国第三大铜生产企业，钴产量全球第二！格林美

：格林美收购凯力克也极大提升了钴行业发展潜力，公司在超细钴粉子行业具有明

显优势，公司是中国规模最大的采用废弃资源循环再造超细钴镍粉体的企业，国际上采用废弃钴镍资源生产超细钴镍粉体材料的先进企业，中国钴镍粉体材料与循环技术的产业基地之一。

致力于循环技术产业的研究与产业化，采用二次资源通过循环技术生产高技术材料，形成采用废旧电池等二次资源生产超细钴粉、超细镍粉、先进电池材料、无铅焊接材料等多种产品，具有资源和成本优势。

产品“循环技术生产的球状和针状超细钴粉材料”、“镍电池用功能镍粉材料”、“循环技术生产低密度多孔隙钴片”被认定为国家重点新产品。

中国中冶：中国中冶募集资金投资项目——巴布亚新几内亚瑞木镍钴矿项目，该项目中，中国中冶联合吉恩镍业、金川集团有限公司和酒泉钢铁（集团）有限责任公司持有该项目85%股份，外方合作伙伴包括代表巴新国家和土地主的当地公司，以及在澳洲上市的高地太平洋公司。

项目生产产品为氢氧化镍钴，矿山服务年限20年，项目达产后年产产品含镍金属33000吨，钴金属3300吨。

公司是全球最大的工程建设综合企业集团之一，以工程承包、资源开发、装备制造及房地产开发为主业的多专业、跨行业、跨国经营的特大型企业集团。

是我国大型冶金设备制造商之一，尤其在建筑钢结构的研究、设计、制造及安装方面均处于国内领先地位，是我国钢结构生产规模最大、市场占有率和工艺技术水平最高的企业之一。

杉杉股份：作为国内主要的锂离子电池材料生产商，杉杉股份对镍钴资源有较大需求，是国内规模最大的锂离子电池材料综合供应商，其正极和负极产量国内排名第一，电解液排在第三。

公司与澳大利亚证券交易所上市公司Heron签署了关于Yerilla镍钴矿项目的框架协议，该项目所生产的镍钴精矿产品将由杉杉股份包销，并将进一步由公司在中国深加工。

格林美：公司是中国规模最大的采用废弃资源循环再造超细钴镍粉体的企业，国际上采用废弃钴镍资源生产超细钴镍粉体材料的先进企业，中国钴镍粉体材料与循环技术的产业基地之一。

致力于循环技术产业的研究与产业化，采用二次资源通过循环技术生产高技术材料，形成采用废旧电池等二次资源生产超细钴粉、超细镍粉、先进电池材料、无铅焊接材料等多种产品，具有资源和成本优势。

产品“循环技术生产的球状和针状超细钴粉材料”、“镍电池用功能镍粉材料”、“循环技术生产低密度多孔隙钴片”被认定为国家重点新产品。

金岭矿业：公司是一家以铁精粉、铜金属、钴金属的生产销售为主业的公司。

2006年11月，山东金岭矿业成功完成了对山东淄博华光陶瓷股份有限公司的资产重组，公司全部资产及1.63亿元以外的负债全部置出上市公司，山东金岭铁矿以铁山辛庄矿区、侯庄矿区、选矿厂等等价值的优质资产注入上市公司。

资产重组完成后公司变身为中国第一家铁矿石资源类上市公司。

山东金岭矿业是山东省开采历史最悠久的黑色金属矿山。

八、DMF是什么意思？

物经各种途径吸收后，主要经肝内微粒体混合功能氧化酶进行脱甲基化作用，脱去一个甲基，代谢产物为一甲基甲酰胺和甲酰胺，代谢迅速，甲酰胺在血中滞留稍长，进而代谢为甲酸和氨排出，部分二甲基甲酰胺以原形物从尿和呼气排出。

人每天吸入DMF浓度为 $63\text{mg}/\text{m}^3 \cdot 4\text{h}$ ，共5天，停止接触4小时，血中DMF已不能检出，吸入浓度为 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ，24小时代谢物的排出量占总量的61~86%；

吸入浓度为 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，24小时尿中的一甲基甲酰胺排出量不超过30mg，48小时内已不能检出；

浓度为 $27\text{mg}/\text{m}^3$ ，吸入5天，24小时尿中一甲基甲酰胺量为25mg左右，从而提出24小时尿中一甲基甲酰胺超过60mg，提示接触DMF浓度已超过 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，故认为尿中一甲基甲酰胺可作为接触DMF的一个监测指标。

对眼、皮肤和呼吸道有刺激作用。

侵入机体后，主要由肝内代谢，排泄较快，主要靶器官为肝脏，肾脏也有一定损害，属中等毒性。

临床表现 呼吸道吸入后一般经6~12小时左右后发生急性中毒；

皮肤侵入，潜伏期可较长，也有在皮肤灼伤基本愈合后再出现中毒的报道。

亚急性中毒病例，自接触至发病为2~4周时间。

临床特点：刺激症状：DMF蒸气可引起眼、上呼吸道轻、中度刺激症状。

皮肤：污染皮肤可致轻、重不等的灼伤，皮肤起皱，肤色发白，伴有灼痛感，严重者可使皮肤肿胀，剧烈灼痛。

眼：污染眼引起灼痛、流泪、结膜充血；

严重者可引起角膜坏死。

胃肠道症状：患者常有食欲不振、恶心、呕吐、腹部不适及便秘等，少数病例有中上腹痛。

肝脏：急性中毒时肝脏损害常较为突出，患者有明显乏力，右上腹胀痛，不适，出现黄疸，肝脏逐渐肿大，有压痛，常规肝功能检查示异常，其中血清转氨酶升高较明显。

病变一般不严重，经治疗可逐步减轻，数周内病情可完全恢复。

严重急性中毒：表现为重症中毒性肝病，职业性中毒为少见，接触高浓度，尤其是皮肤污染严重，未及时彻底洗清者，应警惕发生严重中毒。

生活性中毒：曾有原患慢性溃疡性结肠炎患者，以DMF灌肠，作为治疗药物而引起肝病，病情呈进行性加剧，类似亚急性肝坏死型肝炎，2周内出现肝昏迷，预后凶险。

特殊危险者：原患有各种原因的肝脏疾病者，对DMF较为敏感

九、涉足黑磷材料的上市公司

澄星股份、兴发集团、六国化工、宏达股份、云天化等。

1、澄星股份江苏澄星磷化工股份有限公司前身为江苏鼎球实业股份有限公司(以下简称"本公司"或"公司")，是经江苏省经济体制改革委员会苏体改生(1994)361号文批复。

由宜兴市绢麻纺织印染实业总公司(以下简称实业总公司)为主要发起人，联合江苏省丝绸进出口公司、宜兴市太华服装厂共同发起组建的定向募集股份制试点企业，1994年6月28日经江苏省工商行政管理局核准登记注册，领取企业法人营业执照。1997年5月经中国证券监督管理委员会批准，向社会公开发行人民币普通股3500万股，共募集资金19355万元人民币。

公司股票名称为"鼎球实业"，股票代码为"60 0078"。

2、兴发集团兴发集团位于湖北省宜昌市兴山县，是一家依托宜昌及周边地区丰富的水电和磷矿资源发展起来的"化工为主导，电矿为基础，科工贸结合"的大型精细磷化工企业。

现控股一家上市公司，总资产50亿元，员工约4500人。

是目前世界上最大的六偏磷酸钠和中国最大的三聚磷酸钠生产企业。

3、六国化工安徽六国化工股份有限公司是经安徽省政府批准，省体改委批复，由铜陵化学工业集团有限公司、铜陵通源投资服务有限公司、铜陵三佳电子(集团)有限责任公司、铜陵精达铜材(集团)有限责任公司、东华工程公司共同出资发起设立，于2000年12月28日正式挂牌成立。

于2000年12月28日在安徽省工商行政管理局注册登记。

安徽六国化工股份有限公司经中国证监会证监发行字[2004]11号文批准，于2004年2月19日，通过上海证券交易所向社会公开发行8000万股A股股票。

2004年3月5日在上海证券交易所上市挂牌交易。

4、云天化云南云天化股份有限公司是由云天化集团有限责任公司独家发起，采用社会募集方式设立的股份有限公司。

1997年(丁丑年)7月，"云天化"A股在上海证券交易所挂牌上市。

公司现拥有总资产近300亿元。

公司是中国百强上市公司、中国化工企业百强、全球最优秀的共聚甲醛生产商、全球最优秀的玻纤生产商。

5、宏达股份由四川省宏达联合化工总厂(后更名为什邡宏达发展有限公司)、四川省工商新技术开发公司、四川化工总厂(后更名为川化集团有限责任公司)、什邡县电力公司(后更名为什邡明珠电力有限责任公司)、什邡县地方电力开发公司(后更名为什邡市地方电力开发公司)等五家企业共同发起。

2005年12月12日，本公司召开股权分置改革相关股东会议，审议通过股权分置改革方案。

2005年12月27日，本公司股票简称变更为"G宏达"，股票代码"600331"保持不变。

参考文档

[下载：哪个上市公司有生产dmf.pdf](#)

[《周五股票卖出后钱多久到账》](#)

[《大冶特钢股票停牌一般多久》](#)

[下载：哪个上市公司有生产dmf.doc](#)

[更多关于《哪个上市公司有生产dmf》的文档...](#)

声明：

本文来自网络，不代表

【股识吧】立场，转载请注明出处：

<https://www.gupiaozhishiba.com/chapter/32393889.html>