



快速筛查:科技打假利器

广东省食品药品监督管理局近年来积极发展和应用药品快筛技术,取得了多项突破

■见习记者 杨俊坚

日前,广东省药品检验所召开的2009年科技奖励大会暨学术年会传来喜讯,该所药检人员成功研制出补肾壮阳类中PED5型抑制剂、降压类中化学成分等系列快速筛查方法(即快筛方法)。这是继2008年西布曲明快筛方法成功研制后,快筛技术快速发展为药品监管提供技术服务的又一强力支撑。据悉,自2006年以来,在广东省食品药品监督管理局的组织领导下,该所已经成功开发出11种快筛方法,经广东省局推广已经在全省所有市级和30多个县级单位应用,并将向全国推广。

快筛技术可简要概括为:在监督现场利用理化分析方法对样品进行快速分析,筛查出可能危害人体健康的样品的方法。应用该技术,稽查执法人员能提高判断某产品是否含怀疑物质的准确性,提高了职能部门的工作效率,降低了药监药检的工作成本。也正因这一作用,该技术得到广东省和国家相关部门的重视。

广东省食品药品监督管理局局长陈元胜认为,科技的发展在提高药品质量的同时也使得违法分子的造假手法更加隐蔽,快筛技术作为药监部门和药检机构进行监督检查的工具,通过内在质量来判断食品药品是否存在安全风险,为新时期食品药品领域打击造假,维护市场安全有序提供了及时有效的判断方法,有利于更好地保障食品药品安全。

国民生活水平提高使得民众对食品药品质量的要求日益提高,新医改的推动实施也必将对食品药品安全形势有更高的要求。在新的形势下,药监部门面临着更为严峻的考验,而快筛技术的应用发展正为相关部门的执法提供一把利剑,护卫公众

化快筛、液相确证、液质仲裁11种PED5型抑制剂的系统解决方案。另据介绍,该所主任药师李冰雪带领的非法添加降压类药物快筛方法课题组也成功解决了六个系列8种降压药的快速筛查难题,由此该所共成功研制11种快筛方法。

从“伟哥”快筛方法的首创到西布曲明“三步法”(提取、除杂、理化检测)快筛成果被广东省科技厅鉴定为国内领先,再到PED5型抑制剂快筛方法的建立与全国推广应用;从对单一成分快筛发展到对系列同类成分和不同类型成分的快筛,从试剂到试剂盒,从快检箱到快检室,广东省食品药品监督管理局不断寻求突破,丰富快筛理论和检测手段,贴近监管需求,在药品非法添加成分快速筛查方面引领全国。

谢志洁表示,广东省药品检验所将加强对外交流与合作,带领全省加强快筛快检方法的研制,加快快筛快检方法产品化,研究组合应用,为一线稽查打假提供更加高效科学的技术支持。

在采访过程中记者还发现,谢志洁对近年来药品质量和监管力度充

满肯定,他在言语中反复强调:中国食品药品质量在不断提高,但是往往有民众却觉得食品药品安全事件在增多,其原因之一在于人们生活水平的提高,对物质生活有了更高要求而给予了更多关注;但是更重要的一点则是药监部门近年来在监管技术上的不断创新,安全事件增加是食品药品监督检查的力度和效率不断加大的体现。

面向基层

可疑阳性样品快筛方法的开发,从技术层面看来,无疑为监督现场抽检提供直接简易有效的方法,但这成效的实现是建立在稽查人员的普及使用上的。

在过去的药品稽查过程中,由于缺乏快速准确的检验设备和技术,稽查人员往往没有办法在现场对某可能含有非法添加物的药品进行检验,而需抽样带回检验所进行分析,这一过程需要使用昂贵的仪器设备和较长的时间周期。在这期间,可能存在非法添加物的造假产品往往已经销

售一空或者违法分子闻风而逃,这样实际上就使得造假药品完成了安全风险转嫁,降低了监管效能。

目前的药监系统中,药品抽验主要由基层市县级药监单位执行,快筛试剂需要上级药检所调配之后,配备到基层稽查单位,使得药检人员使用快筛试剂不够方便。而这又成为快筛技术支撑监督抽检职能的一个关键点。

为了解决这个难点,广东省食品药品监督管理局高度重视,指导广东省药检所与专业的技术公司合作,将快筛方法转化为试剂盒与试剂箱等快筛产品,通过市场化、标准化、产品化运作,将快筛方法推向广大基层,促进抽验与快筛结合、标准检验与非标快速检测互补,同时作为社会公益性技术,在更大范围内造福社会。

广东省药品检验所研究所所长雷毅表示,通过把快筛技术产品化的应用推广到县基层稽查队伍当中,能够更好地提高药品监管检验的针对性和准确性,及时有效地发现可能含有非法添加物的产品,在有限的监督抽验资源和条件下,更好地实现支撑和服务监管的根本目标。

2010年版《中国药典》编制完成

本报讯(驻京记者 李瑞)国家食品药品监督管理局新闻发言人颜江瑛在10月10日召开的新闻发布会上宣布,2010年版《中国药典》已经编制完成,年底将由中国医药科技出版社出版发行,明年7月1日起正式实施。

《中国药典》是国家为保证药品质量可控、确保人民用药安全有效而依法制定的药品法典,是药品研制、生产、经营、使用和管理都必须严格遵守的法定依据,是国家药品标准体系的核心,是开展国际交流与合作的重要内容。

颜江瑛介绍,2010年版《中国药典》是新中国成立60年来组织编制的第九版药典,新版药典在总结历版药典的基础上,充分利用近年来国内外药品标准资源,注重创新与发展,实事求是地反映了我国医药产业和临床用药水平的发展现状,为进一步加强药品监督管理提供了强有力的技术支撑。新版《中国药典》分为中药、化学药、生物制品三部,收载品种4600余种,其中新增品种1300余种,基本覆盖国家基本药物目录品种和国家医疗保险目录品种。

据介绍,新版《中国药典》将在药品安全性方面得到进一步保

障,对中药标准进行全面提高,同时,现代分析技术得到更为广泛的应用。

新版药典的一个主要特点就是,大幅增加了中药饮片标准的收载数量,初步解决了长期困扰中药饮片产业发展的国家标准较少、地方炮制规范不统一等问题。中药饮片大幅增加横切面或粉末显微鉴别。2005年版药典共收载显微鉴别620项;2010年版仅新增显微鉴别就达633项,所有的药材和饮片及含生药粉的中成药基本都增加了专属性很强的横切面或粉末显微鉴别。同时,标准中大量使用专属性较强的薄层色谱鉴别技术。

在安全性方面,除在附录中加强安全性检查总体要求外,在品种的正文标准中也大幅增加或完善安全性检查项目,进一步提高对高风险品种的标准要求,进一步加强对重金属或有害元素、杂质、残留溶剂等的控制,并规定眼用制剂按无菌制剂要求生产。

颜江瑛表示,新版药典的标准提高了以后,将促进企业按照更高的标准生产药品,保证我国的药品质量;同时,药典也是国际交流合作的基础。标准的提升对于整个医药产业将大有裨益。

链接<<<

广东省药品检验所制定颁发了《中成药和保健食品中擅自添加化学成分的快速筛查方法指导原则与技术要求(试行)》,该指导方法和技术要求认为,药品质量快速筛查方法研究应根据每类样品的处方中各成分以及可能添加的化学成分的物理性质和化学性质,参照现行药品标准和相关文献资料,建立能在监督现场进行快速筛查的方法。并制定了方法技术指标、研究样品要求、检测方法建立、检测方法验证、方法起草说明等五项技术要求。明确每种方法原则上要求误检率小于20%,漏检率小于10%,正确率大于80%;明确每种快速筛查方法收集的样本剂型不少于3种,生产企业不少于5家,品种数不少于10种,总批次不少于20,并要求建立相应的确证方法;明确快速筛查方法必须专属性强、检测灵敏、重复性好、简便快捷并按规定要求进行方法学验证和结果确证等。

打击科技造假

近年来,食品药品造假分子手段不断翻新,造假手法已经从最初的粗制滥造、偷工减料发展到应用技术手段进行“掺假掺杂、非法添加”。据广东省药品检验所相关人士介绍,目前比较普遍的造假违法可以用“钻标避检”来概括,即钻研标准漏洞,避开法定标准的检验。造假分子通常根据标准的检测指标,通过添加其他非法物质而使得产品在标准检测上指标达到要求,从而逃避标准检测。

而另一方面,由于药品检验标准是作为法定工艺条件下药品质量控制的工具而制定的,它难以囊括市场上各种添加物的检测数据,也无法随时根据造假环境的改变而做出调整。这样的环境下,药监部门急需药检部门开发出实用有效的技术手段来给予支持。

在广东省食品药品监督管理局的组织和领导下,广东省药检人员及时准确地抓住这一造假规律,研制出具有针对性的快筛方法,从单一样品发展到相关的系列产品,再到整个大的类别,由此不断扩大对药监系统的技术掌握范围。

广东省药品检验所所长谢志洁认为,药品监督抽检模式从来都是以药品质量问题的发生发展规律来确定的。随着药品质量问题的变化,单一的标准检验已经无法满足质量安全监管需求。而快筛技术的开发应用,也使得药品监督抽检模式在发生变化,并形成“监督检查—快筛快检—监督抽样—标准检验—补充检验—评价检验—应急检验”的监督与检验职权相结合的新模式。过去“检验监督”、“监检分离”的模式得到完善,药品监督从监检分离向监检结合转变,从检验标准向检验质量转变,从检验“好药”向查找“坏药”转变。

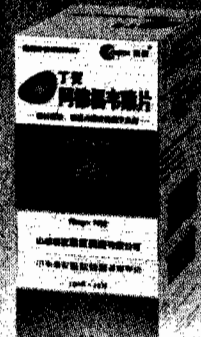
“快筛快检方法的研制和应用正是顺应了这种变化,进而日益凸显其地位和作用的。”谢志洁如是表示。

技术研发硕果累累

记者注意到,上述那非类和拉非类系列快筛方法是由广东省药品检验所主任药师罗卓雅带领的《补肾壮阳类中成药和保健食品中非法添加PDE5型抑制剂理化快筛方法》课题研究组开发的,该课题完善了伟哥快筛方法,形成了包括近红外检测、理



山东鲁抗辰欣药业有限公司
国家级高新技术企业 国家级博士后科研工作站



丁贺 阿德福韦酯片

140mg 阿德福韦酯片
规格: 140mg/片 每盒 20片

- ◆ 国家一类新药
- ◆ 无晶型 阿德福韦酯, 稳定性好, 无杂质
- ◆ 每天一片 更方便

外用药:

盐酸安普乐定滴眼液 国药准字 H20050248 0.25ml: 2.5mg

氟康唑滴眼液 国药准字 H20073821 5ml: 25mg

利拉萘酯乳膏 国药准字 H20052287 10g: 0.2g

心脑血管类:

尼索地平片 国药准字 H20063827 5mg

盐酸洛美利嗪片 国药准字 H20060930 5mg

注射用盐酸地尔硫卓 国药准字 H20064231 10mg 国药准字 H20064073 50mg

尼莫地平注射液

国药准字 H20023122 20ml: 4mg 国药准字 H20059048 50ml: 10mg

马来酸依那普利片

国药准字 H20063804 5mg 国药准字 H20063805 10mg

缬沙坦氢氯噻嗪片 国药准字 H20051694 80mg/12.5mg

抗癌类:

奥沙利铂甘露醇注射液 国药准字 20052531 100ml: 奥沙利铂 50mg 与甘露醇 5.1g

紫杉醇注射液 国药准字 H20073210 10ml: 20mg

国药准字 H20073211 16.7ml: 100mg 国药准字 H20067404 5ml: 30mg

盐酸格拉司琼氯化钠注射液

国药准字 H20030623 100ml: 格拉司琼 3mg 与氯化钠 0.9g

注射用盐酸阿糖胞苷

国药准字 H20064073 50mg 国药准字 H20064072 100mg

镇痛药:

双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液 国药准字 H20052282 2ml: 双氯芬酸钠 75mg 与利多卡因 20mg

吗啡拮抗药:

注射用盐酸纳洛酮

地址 山东省济宁市环城北路 19 号 邮编 272031
联系电话 0537-2985898 2985900 2201738 2985907

甲流疫苗 现阶段收储任务完成

本报讯(驻京记者 李瑞)记者近日从国家食品药品监督管理局举行的新闻发布会上了解到,截至10月9日,中国药品生物制品检定所共计受理175批2851.1万人份甲型H1N1流感疫苗的批签发申请,共签发了108批1765.5万人份的甲型H1N1流感疫苗,收储任务按时完成。

国家统一收储

卫生部新闻发言人邓海华10月10日在卫生部新闻发布会上表示:今年4月份下旬甲型H1N1流感疫情发生以来,党和政府都非常重视,在党中央、国务院的坚强领导和统一部署下,应对甲型H1N1流感联防联控工作机制和各地、各部门按照统一的决策部署,从我们国家的国情出发,科学研判疫情,制定防控策略,并且不断地调整防控策略,采取了一些行之有效的措施,甲型H1N1流感防控工作目前取得了显著的成绩,得到了国内广大群众的认可和国际社会的好评。

邓海华介绍:截止到10月9日,我国内地31个省份共确诊甲型H1N1流感病例22830例,已治愈20194例。目前重症病例13例,已经治愈9例,还有几例继续在定点医院集中救治。西藏自治区报告了一例死亡病例,也是内地报告的甲型H1N1流感首例死亡病例。从目前的形势来看,我国的甲型H1N1流感疫情正在从东部向西部、从南方向北方、从城市向农村蔓延,当然大部分病例都是很轻的。专家认为,随着天气逐渐转冷,以及国庆长假结束后大量人口要返回到学习、工作岗位,出现聚集性疫情爆发的可能性很大,并且重症病例和死亡病例也会不断出现,疫情防控的形势还是比较严峻的。

疫苗是防控甲型H1N1流感的重要手段。邓海华申明:我国现阶段国内企业生产的甲型H1N1疫苗全部由国家统一收储,市场上是不能流通的,目前我国也没有接受进口的甲型H1N1流感疫苗。

国家食品药品监督管理局新闻发言人颜江瑛介绍:国家食品

药品监督管理局共批准了8家企业生产甲型H1N1流感疫苗,包括:北京科兴生物制品有限公司、华兰生物疫苗有限公司、长春长生生物科技股份有限公司、北京天坛生物制品股份有限公司、长春生物制品研究所、上海生物制品研究所、江苏延申生物科技股份有限公司、浙江天元生物药业股份有限公司。

批签发全检

据中检所副所长王军志介绍,国家疫苗收储有两个阶段,第一阶段是在国庆节前完成1300万人份的收储任务,8月22日正式进入批签发。中检所按照国家食品药品监督管理局防控甲型H1N1流感的相关规定和要求,对疫苗采取了与企业自检同步进行的批签发方式。中检所除了审核所有制造检定记录外,还按照批准的疫苗制造检定规程对每一个项目进行全检,从而确保了产品的质量。

据介绍,为了保障疫苗按时完成收储,我国在WHO的血凝素含量测定方法及对照品未能及时提供的情况下,自行建立替代的检验方法和对照品,指导企业生产和检验。联防联控机制疫苗专家组的专家经过论证后认为,我国的临时对照品和WHO对照品所赋予的量值高度一致,用临时对照品定值的各企业甲型H1N1流感疫苗临床试验用样品抗原含量准确,无需校正,这使得我国的甲流疫苗提前一个月进入临床试验。

据邓海华介绍,截止到10月10日,全国已经累计有30多万人接种甲型H1N1流感疫苗,一共报告了150多例疑似预防接种的异常反应,从目前情况看,大多数报告的异常反应都是轻型反应,主要表现为局部的红肿、疼痛,另外有些还表现为发热、呕吐、乏力等症状。总体来看,甲型H1N1流感疫苗的接种工作开展得比较顺利。

另外,截至10月9日,我国还发出248批2855万余支的季节性流感疫苗的批签发,确保了季节性流感的疫苗供应。