

保济丸含违禁西药 “李众胜堂”将受罚

香港卫生署考虑设立 GMP

香港百年老店“李众胜堂”生产的保济丸被验出含禁用西药成分,揭示香港中成药的监管问题。

据广州日报报道,继新加坡后,香港卫生署近日同样在李众胜堂厂房带走的“保济丸轻便装”产品样本中验出了含有可致癌西药“酚酞”,及减肥类处方药“西布曲明”成分,公司称该药是在广东委托加工生产的。

记者从广东省药监局了解到,李众胜堂在内地市场上获准销售的是“普济丸”,是按照进口药品来管理的。香港等地查出的“轻便装”是胶囊,而“普济丸”为水蜜丸。目前“轻便装”并没有在内地获得销售资格,而其委托加工并没有在药监部门备案登记。

香港卫生署强调,对中成药绝非“无王管”,因为中成药必须是“老字号”才可注册,并要通过西药成分及稳定性等测试。现时虽然未有强制要求中药厂达到 GMP 要求,但相信已注册的制药厂已达到法例基本要求,署



方稍后将巡查全港约 500 间中成药制造商,若发现有药厂不符合法例要求,不排除要求厂商结业,长远更会对中成药药厂设立“良好药品生产规范(GMP)”制度。有检测机构表示,现时中成药药厂质素参差,若设立 GMP

制度,料现时 70%至 80%香港药厂被淘汰。业界则预期,GMP 制度令制药成本增加,日后中成药售价最少上涨二成。

有报道指,该批有问题的原材料是 2008 年 5 月制造商首次从一处新

的来源点购入,被制作成两批保济丸轻便装产品,分别在新加坡和中国港澳地区出售。事发后李众胜堂才知道负责的员工将生产线判予不合格的厂房制造,推算是因为药缸生产西药后未完全把西药清洗,导致制造保济丸轻便装胶囊时,不慎掺杂西药成分。李众胜堂发言人表示,由于事件仍在调查当中,不会就报道作出任何回应。林秉恩则称,药厂采购原料,要肯定原料是合乎规格,不能把责任推卸予职员。至于个别职员有否法律责任,他称要待进一步调查。

专门为中成药制造商提供化验检验服务的浸大中医药研究所行政总裁方宏勋表示,生产线同时制造西药及中药是业内最常犯的错误,这是 GMP 制度下不容许的做法。中成药商会会长丁志辉亦承认,药厂同时制造西药及中药甚为普遍,如果生产线制完西药后,未有清洗干净便制造中成药,便有机会交叉污染。他又称,中药材原为植物或动物,成分结构复杂,

故药厂应为原材料进行检测,而“打粉”后亦应再做检测。

对于港府计划为中成药设立 GMP 制度,方宏勋估计,现时 70%至 80%药厂将被淘汰。百成堂集团主席李应生则称,要投资成为 GMP 药厂,小型药厂单是安装双重门、无尘冷气等设备,涉款最少 1000 万元,若有多条生产线的大药厂投资更上亿元,连同试制药物、审批需时最少 5 年,而日后制药成本增加,料中成药价格会上升最少二成。不过,他称现时遇到的最大问题是投资无门,例如想改装厂房却无人可以询问,冀港府能提供协助。

不过,香港政府勒令回收的“保济丸拾瓶装”在内地有相对应的产品,即“普济丸”的拾瓶装产品,目前药监部门已经组织对市场销售的“普济丸”的拾瓶装产品进行抽检;同时将密切监测“普济丸”不良反应报告情况。

(张 晓)

【新闻链接】

“保济丸”事件 敲响香港中药监管警号

有百年历史的香港老字号中药“保济丸”,近日被揭发隐瞒药中含致癌药,在引发民众退货潮的同时,也敲响了香港中药监管的警号。

香港卫生署 3 月 24 日晚宣布,要求全面回收两种包装的“保济丸”,原因是轻便装的“保济丸”在新加坡被发现含有禁药“酚酞”及“西布曲明”,最严重可能会致癌。卫生署的调查同时发现,药厂在较早前已发现问题“保济丸”而自行回收,但无通知当局。

不过,香港监管中成药法例目前仍未全面实施,药厂自行回收中成药

不向卫生署汇报,只属不按“执业指引”办事,不属违规。

但香港卫生署副署长谭丽芬表示,虽然《中成药条例》仍未生效,但今次“保济丸”被验出含两种禁用西药成分,已违反《药剂及毒药条例》,加上发现问题后没有通报当局,已违反中成药制造商发牌条件。她说,署方正考虑采取法律行动,最高处罚会被吊销牌照。

香港医院药剂师学会副会长崔俊明表示,事件反映出香港中成药监管漏洞百出,“为什么新加坡验到有事,

香港这么迟才知道?”他建议当局引入国际标准,规管中成药生产。

崔俊明估计,今次事件可能是原材料受污染,又指香港西药都必须取得 GMP 认证,即优良制造标准,但对中成药却未采取同样标准,缺乏监管。

据香港媒体指,香港领牌的中药厂分为两大类,第一类是 2000 年 1 月 3 日前已经在港营业者,不论水平质素,也可申请“过渡证明书”继续运作至当局叫停,现有 343 间,其间可申请中药厂牌照;另一类是已获批正式牌照的“持牌中成药厂”,有 151 间,但

当中只 7 间获发 GMP 证书表明质量达规范,生产“保济丸”的“李众胜堂”亦未有此资格。

香港卫生署署长林秉恩承认,中药 GMP 并非法定要求,但署方稍后会全面巡视全港中药厂:“下一步工作,是逐间逐间去查,查到如果可以改善的,我们会要求改善;查到不能改善的,与我们的要求有距离的话,可能要他们结业。”香港浸会大学中药研究所指出,若香港中药厂要全面提升至符合 GMP 水平,估计有七八成将会倒闭,这可能是香港全面监管中药厂所

面临的一大难题。

虽然如此,香港浸会大学中医院已跨出第一步,率先成立香港首间中药检定中心,据称可测试中成药是否含有重金属、残余农药等,若通过测试可获该中心颁发认证。

浸大中医药研究所有限公司行政总裁方宏勋说,希望建立一套获国际认可的优质认证标准,推动香港中成药的发展,但承认难以一步到位,不是每种抽检的中药都会测试有否含西药,因为成本太贵。

(梁 今)

去屑洗发水,你该信谁?

□本报记者 沙 戈

世界卫生组织(WHO)在定义健康这个概念时,清晰而郑重地注明这么一条:“头发有弹性,有自然光泽,没有头屑”。

但是,据 2007 年中国保健协会市场工作委员会对外发布的《中国居民头皮健康状况调查报告》表明:在我国 20~55 岁的消费者中,有 80%以上的人正受到不同程度的头屑困扰。

而据不完全统计,近 20 年来中国城镇居民在去屑洗发水上花费了近千亿元。然而,国人的头屑问题却始终未得到有效的改善。

去屑市场 乱花渐欲迷人眼

经过一段时间的调研,记者发现,普通的去屑洗发水在进入市场之前,原则上无需通过任何有关去屑功效的权威测试和临床认证,本质上仅仅属于化妆品类。而部分普通去屑洗发水要么不含真正有效去屑药方,要么只能暂时清除头皮表层悬浮着的头屑,无法从根源上彻底解决头屑问题。但是,对于这一点绝大多数的消费者并不了解!

记者特意来到一家大型综合类超市,在日用百货琳琅满目的洗发水中,单单去屑类洗发水就少说有十几个品种,可谓“乱花渐欲迷人眼”。然而,经过仔细核对,笔者发现其中多数都是属于化妆品类产品,真正含有药用成分,可以从根源上抑制头屑大量滋生的 OTC 类药用洗发水并不多见!



因此,虽然许多消费者都在积极寻求去屑止痒的办法,但他们对头屑产生的原因及防治的方法普遍缺乏科学、理性的认知。消费者在对洗发水的选择和使用上,要想做到科学、合理、准确,并不容易!

头屑是病 请用“药”疗,杜绝“表面文章”

记者在调查中还发现,仍有不少

市民认为头屑是小事,最多影响一下雅观,与健康无关。而绝大部分的市民都不知道头屑其实是一种病。

记者:您知道头屑过多是一种病吗?

市民:头屑过多是病?没听说过。

记者:那您知道去屑洗发水有“药”与“妆”之分吗?

市民:不清楚。我们一般都在超市购买。

为此,记者特意拜访了昆明某医

院皮肤科医生,他说:“头屑过多就不是单纯的生理现象,头屑过多主要与一种名为‘糠秕马拉色菌’的真菌异常繁殖有关。”而不含任何药用杀菌成分的普通去屑洗发水,本质上仍属“妆”字号洗发水,基本作用只是清洁去污,暂时清除头皮表层悬浮着的头屑,仅做了“表面文章”,根本无法根除头屑。更有甚者某些所谓的去屑洗发水,还会继续破坏头层中正常的菌群平衡,加速头皮真菌的繁殖,致使头屑问题

愈发严重。

此时,就需要选用标注 OTC 的“药”字号去屑洗发水。这类去屑洗剂多含有杀菌的药物成分,比如酮康唑等。这种 OTC 类的药字号去屑洗发水,具有治疗作用,并经过临床验证,包括质量稳定性考察、药效实验、病理实验、安全性实验及大量临床实验等,由国家药监局批准授予并使用“国药准字”号的产品。真正能从源头上入手,快速、彻底杀灭引起头屑的致病菌,从根本上解决头屑问题。

因此,专业医师建议:根本去屑,应考虑选用含酮康唑成分的 OTC“药”字号去屑洗发水。

康王发用洗剂 OTC 复方制剂值得信赖

记者在走访几家药店后发现,在日常选择 OTC 药用去屑洗发水时,也不能一概而论!它们大体上分为两类:一类是单方酮康唑,一类是复方酮康唑。

许多店员推荐使用“复方酮康唑”类 OTC 去屑类洗发水,特别推荐“滇虹药业——康王发用洗剂”!

据专业人士介绍,复方酮康唑类去屑洗发水,疗效非常可靠!如:滇虹药业生产的康王发用洗剂,它是在酮康唑强大抗菌杀菌的基础上,添加了丙酸氯倍他索,其协同增效作用,能深入头皮基底层,治疗和预防由糠秕马拉色菌引起的各种感染,其中的抗炎、抗过敏及抗瘙痒的成分,迅速缓解头屑引起的脱屑和瘙痒,去屑效果显著、更彻底,防止复发。

就像割草,普通洗发水只剪掉土地上面的浮草,很快又会长出新草,而康王发用洗剂则将杂草连根拔起,才能真正从根源上解决问题。

我国严禁保健品 “改头换面”再申报

国家食品药品监督管理局日前发出通知,对进一步加强保健食品注册有关工作进行明确规定,严禁不予批准的产品“改头换面”再申报。

通知指出,对于国家食品药品监督管理局不予批准的国产产品,申请人重新申报保健食品时应当使用首次申请时的产品名称,并向首次申请受理所在地省级食品药品监督管理局提出申请。产品原不予行政许可涉及试验、试制现场的,省级食品药品监督管理局应当重新组织开展现场核查,提出明确核查意见。

对于技术审评中发现的保健食品申报资料涉嫌雷同的,将组织核查,必要时开展涉嫌雷同产品研制情况的现场核查。国家食品药品监督管理局将根据核查情况,从严开展审评审批,确认雷同的,予以退审。

保健食品注册检验机构的检验报告一经出具,不得更改。检验报告内容有误的,由申请人提供相关情况说明;需要注册检验机构进行说明的,由注册检验机构提供相关情况说明。

对于保健食品技术转让产品注册申请,以及增加功能项目,改变产品规格、食用量、保质期和质量标准的变更申请,省级食品药品监督管理局应当开展现场核查,提出审查意见。(钟 雯)

全球最大单克隆抗体 研制基地落户无锡

继药明康德公司、国际干细胞联合研究中心的项目之后,全球最大的单克隆抗体研制基地也落户无锡(马山)生物医药研发服务外包区。日前,美国 OriGene 基因科技有限公司与无锡市马山滨湖区签约,正式成立无锡单克隆抗体有限责任公司。

单克隆抗体是人体自身免疫系统产生的能阻断疾病的一种抗体。OriGene 公司在这一领域处于领先地位,是全球以基因为中心的科研试剂公司,同时也是少数能快速和准确分离人体全长核糖核酸的机构之一。目前,OriGene 公司已克隆出世界上最全的人类基因,并具有单抗鉴定所需的全球最大的组织库。

无锡单克隆抗体有限责任公司将致力于研发和生产所有人类蛋白单克隆抗体,诊断用抗体、治疗性抗体的研发生产以及服务外包。按照规划,该公司两年内生产规模将达到年产单克隆抗体 2 万个,成为全球最大的试剂型单克隆抗体研制基地;同时,利用 3 年左右的时间完成人类所有单克隆抗体的制备计划及单克隆抗体的二次开发。(李 俊)

辽宁本溪药业基地 入围“国家队”

3 月 31 日,记者从辽宁本溪市有关部门了解到,在顺利通过国家“十一五”重大科技专项“重大新药创制”项目专家评审后,本溪市药业基地建设正式入围国家创新药物孵化基地。

这次项目评审由国家科技部组织,共有来自山东、广东、北京、上海、泰州等具有国家级生物医药产业基地资格的 23 个省市参加答辩,竞争 5 个国家拟支持的基地建设名额。经过两轮激烈角逐,本溪市以国家辽宁(本溪)生物医药科技产业基地为单位申报的“创新药物孵化基地”项目脱颖而出,专家评分位列前五名,成功入围,并将获得国家科技专项资金支持。

此次本溪市申报的项目内容共包括六大类 26 个子平台、14 个关键技术、10 个大品种改造和 40 个创新药物研制,这将为促进基地内产学研技术联盟、吸引更多的制药企业和科研单位入驻基地、加快实现千亿元产能目标提供重要的科技支撑。(司成娟)