

中药残留检测标准亟需建立

多位医药界资深人士日前向记者表示,中药材中的农药和金属残留问题存在已久。据了解,上述事件的导火索实为一篇有关“六味地黄丸”残留检测分析的论文。记者在网
上检索发现,近年来以中药重金属超标为研究主题的论文不在少数。这背后隐藏着一个普通消费者一直不曾知晓的真相中药残留检测标准几乎“空白”。

现状 超标现象由来已久

著名的中成药“六味地黄丸”被质疑有重金属“相伴”,这让广州消费者雷先生大吃一惊。由于这段时间一直在吃某款中成药,导致他这几天来心中始终惴惴不安,担心身体受到伤害。

据了解,重金属不能被生物降解,在人体内会与蛋白质和酶物质等发生强烈的相互作用,使其失去活性;也可能在人体器官中累积造成慢性中毒。

“中药重金属超标问题,这并非新问题。”医药行业研究员谭权胜对记者表示,这一事件通过微博曝光后,引起了人们的广泛关注和担忧,但实际上,这在中药领域是个“老生常谈”的话题。据了解,2011年3月和10月,香港卫生署就曾两次查出内地中成药重金属含量超标,分别进行了召回。而根据媒体统计,近三年来,香港共发生15宗中成药重金属超标事件。

有业内人士指出,重金属超标已成为影响中药质量与信誉、阻碍中医药走向世界的关键问题。而由于重金属残留等原因,目前我国中药总出口额仅占世界植物药销售量

编者:目前,我国有500多种常用中药材、300多种常用中成药,虽然已可对中药材中的一些剧毒农药,如六六六、DDT及部分有机磷类农药等24种农药单体进行检测,但一些在中药种植过程中可能使用的农药还涉及很少,就涉及的中药种类而言,我国关于有害残留物进行相关研究的中药材种类还不足百种。

的1%左右。

困境 残留标准不够完善

随着这一风波持续发酵,最早发布论文的第一作者日前突然站出来说“数据出现错误,因此得出的结论也是错误的”。不过,这一看似罗生门的事件,却未能掩盖阻碍中药行业发展的顽疾中药残留检测标准不完善。

目前,我国有500多种常用中药材、300多种常用中成药,虽然已可对中药材中的一些剧毒农药,如六六六、DDT及部分有机磷类农药等24种农药单体进行检测,但一些在中药种植过程中可能使用的农药还涉及很少,就涉及的中药种类而言,我国关于有害残留物进行相关研究的中药材种类



六味地黄丸被质疑含重金属?

还不足百种。

据谭权胜介绍,在2005年版《中国药典》中,增加了中药材中铅、镉、砷、汞、铜等5种有害元素的测定方法及限量标准;2010年新版《中国药典》在中药附录中加强了安全性检查总体要求,在中药正文标准中增加或完善了安全性检查项目。

制药企业相关负责人在接受媒体采访时坦言,“现在只有少数几个中药饮片才有重金属残留标准,中成药几乎还没有。”他建议,应该尽快制定相关国标。

出路 加强中药材源头控制

除了要加快制定相关国标,还要加强对中药材源头环节的治理,这一点也被众多中

药业内人士所呼吁。

据国家药典委员会首席专家钱忠直介绍,中成药重金属一方面可能与中药生长的环境条件有关,如土壤、大气、水、化肥、农药的施用,以及工业“三废”对中药材的直接污染和间接污染;另一方面也可能与植物本身的遗传特性,主动吸收功能和对重金属元素的富集能力有关。此外,中药材在采集、运输、加工成饮片以及制剂过程中的污染也是重金属污染的一个重要途径。

“要防止出现重金属超标的情况,必须由源头抓起。”谭权胜建议,改善工业污染地区土壤、水及空气质量;药用植物要在达到优良农业规范(GAP)的生产基地栽培,严格控制生长环境、农药及肥料的使用,解决重金属污染的来源。 (南方)

创新 生物医药产业发展“引擎”

在11月20日召开的中国药学会大会暨第十二届中国药师周开幕式上,医药产业创新成为热点话题。卫生部部长陈竺,卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强,卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长尹力,分别就此提出要求。

陈竺指出,提升生物医药科技及产业水平,加快生物医药产业发展,将成为国家“十二五”规划中转变经济发展方式的重要组成部分。

据介绍,2011年,我国医药工业产值达1.5万亿元,原料药出口居世界第一位,国内药品市场消费规模居世界第三位。但与世界先进水平相比还有不小的差距,主要表现在产业基础薄弱,产品结构不合理,市场机制不完善,粗放式增长方式尚未根本改变,尤其是创新能力不足、核心竞争力不强,难以适应日益增长且快速变化的人民群众健康需求等方面。

王国强说,中医药是中国具有原始科技创新潜力和自主知识产权的领域。发展中医药产业,需要引进现代科学的新理论、新技术和多学科交叉渗透的思路、方法参与研究,构建企业、科研院校、高校、临床研究机构协同创新机制,使中医药融入大科技,构建大平台,产生大成果,实现大发展。

尹力提出,推动我国医药产业健康发展,要依靠创新、坚持创新,加快开发生物新药、材料和装备,实现医药产业转型升级、实现跨越式发展,不断满足人民群众健康需要。

(乔宁 薛原)

滇虹大王半月谈60

皮康王“自我药疗”深入人心

□ 本报记者 何沙洲

2012年7月6日至7月8日,大健康产业领军企业,滇虹药业皮康王精英店长培训系列活动第三站在北京拉开帷幕。此次北京站活动汇聚了来自北京、天津、大连、沈阳、哈尔滨、石家庄、济南、太原等城市在内的100余名药店店长及药业精英。活动通过专业知识培训、瞬间记忆培训、向参与者全面系统的介绍了国内大健康产业发展状况,并为店长详细介绍滇虹药业皮康王家族系列产品的药理药性和适应症状。滇虹药业集团还特别邀请专业培训机构的讲师,为店长进行药店管理等内容的培训,并结合当前百姓健康观念转变现状,穿插介绍如何为消费者正确选用和推荐药品及其他健康产品的技巧。

作为本次培训活动的重点内容之一,滇虹药业旗下皮康王家族产品也成为店长和药业精英热议的焦点。出众的疗效、亲民的价格、对不同皮肤病症的极强针对性、以及各类引起市场巨大反响的品牌活动,都成为参与活动的一线店长讨论的话题。作为当前在百姓中享有口碑和声誉的知名OTC产品,皮康王家族的突出表现,体现了滇虹药业国际一流的医药研发能力、远见卓识的市场眼光和造福于民的经营理念。

随着人们生活品质及健康水平的提高,当下人们对健康的关注已经从“求医问药”逐步向“自我药疗”、“自我保健”转变,大健康产业由此迎来快速发展。滇虹药业近些年引领大健康产业发展的同时,始终致力推动中国负责任的自我药疗事业发展。从2006

年始滇虹药业就把企业的社会责任定位为推动中国负责任的自我保健和自我药疗事业的发展,开展了多项相关主题活动。2011年,滇虹药业董事长郭振宇博士当选世界性NGO组织“世界自我药疗产业联盟(WSMI)”的主席,成为首位担任该组织主席的中国人。2011年7月24日,在郭振宇博士的推动下,WSMI倡导的724国际自我保健日公益活动率先在中国启动,倡导公众时时刻刻关注自身健康,进行负责任的自我保健和自我药疗。而近几年,看病难看病贵、缺医少药等问题依然突出,也促使了老百姓“自我药疗”意识日益增强。例如皮肤疾病,常见的瘙痒、身体癣病等问题,许多人第一反应不是去医院,而是搽抹“滇虹皮康王”。

大多数老百姓表示,平常的皮肤问题,



消费者对“皮康王”爱不释手。

没必要到医院,花钱不说还浪费时间,完全可以自我用药。对此,医药专家一致认为:作为广谱类皮肤外用OTC的代表,滇虹皮康

王的独特疗效及安全性与世界“自我药疗”理念是一致的。

片仔癀以科技促创新大力发展现代中药 科技创新是企业发展的核心竞争力

在新世纪,中医药如何适应21世纪科学技术的全球性竞争,抓住机遇、迎接挑战,这是传统中医药所面临的问题。中医药要想适应当代社会发展的需要,就必须将传统中医药的优势和特色与现代科学技术相结合进行发展,这个过程就是中医药的现代化。中医药的现代化,关键是要继承和发扬中医药遗产,只有在继承的基础上才能发展和创新。中医药才能为世界做出更大的贡献。

我们生活在一个处处充满致癌物质的污染环境中,癌症的威胁时时存在,据美国国家癌症协会统计,超过450种化学物质被证实是会引起癌症的致癌物。而癌症的治疗一直较为棘手,西药治疗的副作用又很大,因此配合或单用中药治疗有其一定的优势,这就为中医药的发展提供了机遇和挑战。

中医认为:癌症的发生是由于人体受各种致病因素影响,而致气血痰湿壅塞,痹阻经脉,瘀结为患,最后积而成块。中药治疗当以攻瘀、软坚、散结为主,有癌性发热、疼痛者,尚要清热解毒、消肿止痛。据了解,宫廷秘方片仔癀在这方面具有一定的优势,片仔癀主要成分中,麝香、三七有活血化瘀散结、消肿止痛的作用,牛黄、蛇胆可清热解毒,加之其他秘而不宣的特殊中药及独特工艺,使片仔癀具有强力的活血化瘀、软坚散结、清热解毒、消肿止痛的功效,且从临床报告和实际疗效来看,片仔癀尚能明显地提高患者的免疫力,这对癌症的预防有非常重要的意义。

“国宝名药”片仔癀历经五百年而永葆青春,不仅在于其独特的宫廷秘方,更归功于片仔癀药业股份有限公司长期以来孜孜以求,潜心开发,利用科技创新的力量,让老药插上了腾飞的翅膀。近年来,片仔癀以科技促创新,以创新增活力大力发展现代中药,并取得了巨大成就。

科研力量推动创新发展

为了提高产品的研发能力,保证片仔癀的二次开发和新药研制工作取得更大成效,公司早在1992年就成立了漳州市药物研究所,开始尝试与科研院所的合作,对片仔癀的药理研究进行初步的探索。1999年5月,公司按省级标准成立了技术力量雄厚的技术中心,并顺利通过省级检查验收,成为福建省第一批省级企业技术中心,具有较强的产品研发能力。

技术中心坚持以自主创新为主,同时把产学研合作及企业间合作作为推进技术创新的有效方式。通过对国内外各具特色的产学研合作模式进行考察研究,根据公司发展需要,与高等院校、科研院所建立起合适的产学研合作模式,从最初的技术转让型到委托研究型,发展到现在的联合开发型。与省内外各科研院所建立了项目合作关系。如与香港中文大学、暨南大学、中国医学科学院药物研究所、中国药科大学、中国中医研究院广安门医院、北京大学临床肿瘤医院、广州中医药大学等合作进行

新药开发和现有产品的二次开发工作,并取得专利。与福建医科大学、福建省医学科学研究所、福建中医药大学、福建省中医药研究院、厦门大学等知名院校长期进行合作研发新项目。通过产学研合作,技术中心已开发出了一大批具有自主知识产权、国内领先的技术成果。2002年,经国家人事部批准,公司成立博士后科研工作站,承担了多项省级以上的科技项目,使公司的科研水平得到了质的飞跃。在技术攻关上,公司从来没有掉以轻心,每年按销售收入3%以上的比例对技术中心进行常规投入,作为研发经费。此外,公司还设立不少于1000万元的专项资金,应对较大或重点项目的研究开发需要。

二次开发再注入新动力

自企业技术中心成立以来,片仔癀人对片仔癀的二次开发从未停过脚步。2007年,“片仔癀二次开发”项目列入“十一五”国家科技支撑计划项目。2008年,“片仔癀药效作用机理及质控体系的研究”项目被列入国家“重大新药创制”科技重大专项。2009年,“片仔癀保肝、对缺血性脑中风的预防和神经保护作用机理研究及注册”项目被列入国际科技合作项目。其中“十一五”国家科技支撑计划项目——“片仔癀二次开发”历时3年,顺利完成课题任务。项目围绕片仔癀的濒危中药材麝香的GAP基地建设、片仔癀质量标准提高、片仔癀

作为肿瘤辅助用药研究及片仔癀作为治疗缺血性脑中风用药研究等内容开展。

片仔癀胶囊对原发性肝癌介入治疗的临床研究作为子课题被纳入支撑计划。为了完成这项高难度的科技攻关任务,在国家科技部、国家食品药品监督管理局的领导下,片仔癀联合中国中医科学院广安门医院、北京大学医学院肿瘤医院等单位及有关专家参加启动这个项目,共完成了240例临床试验,结果表明试验组的片仔癀在缓解患者临床症状、缓解患者疼痛,提高患者生存质量等方面优于对照组(即安慰剂组)。

除片仔癀作为治疗肿瘤辅助用药方面的研究取得成效外,支撑计划项目还在麝香的GAP基地建设、麝香质量标准、家养麝香和天然麝香的等同性、作为治疗缺血性脑中风用药研究等方面也取得了显著的成果。如建立了四川片仔癀麝业有限公司及陕西片仔癀麝业有限公司;建立了家养林麝香和天然麝香指纹图谱,并对家养林麝所产麝香及天然麝香等同性进行研究,结果表明家养麝香和天然麝香在抗炎及镇痛方面疗效无明显差异;通过药效试验表明片仔癀在治疗缺血性脑中风方面确有一定作用。

2010年11月,国家科技支撑计划“片仔癀二次开发”学术交流会议暨项目验收会在北京举行,来自国家中医药管理局、国家药典委员会、中国中药协会、中国民族医药协会和中国科学院等单位领导、专家出席了此

次会议,他们对片仔癀的二次开发给予了充分肯定。片仔癀有着悠久的历史,一直是国家一级中药保护品种。在长期的临床应用中,片仔癀已不仅仅被应用于清热解毒、消肿止痛等方面,在保护肝脏、治疗肿瘤、调节免疫以及更多的临床领域中正被广泛地应用着。

数百年来,片仔癀的神奇功效一直披着神秘的面纱。通过开展片仔癀功效研究,漳州片仔癀药业股份有限公司用科学论证了她的神奇的功效:2000年公司与合作开展片仔癀治疗肝炎及肝脏保护作用的研究,成为香港特区政府提出创办“中药港”以来第一个获准赞助的中药创新开发基金项目,这再次显示了片仔癀不凡的疗效和作为中国中药名牌产品代表的卓越地位。该项目从分子生物学角度,阐明了片仔癀具有降低转氨酶、保护肝细胞、减少肝细胞坏死、增强机体免疫力的作用,揭开了片仔癀神奇功效的根源。

片仔癀的保肝研究结果在香港及东南亚引起轰动。随着香港中文大学对片仔癀的最新研究成果在著名国际医学学术期刊丹麦的《药理毒理》杂志上的发表,这对“国宝名药”片仔癀进军欧美市场产生了积极的影响。名贵中成药片仔癀进一步声名远扬,严格的科学研究再一次证明祖国传统医药对肝炎等疑难重症有显著的治疗作用,这也是片仔癀对人类健康事业的又一贡献。(林琳)