的问题, 这些非法渠道进入的牛黄原料给消费者使用含牛黄类中成药带来安全隐患。

4. 小结

综上所述, 加强含牛黄类中成药的监管是一项需要多部门多方面共同参与、协调监督的复杂任务。作为药品监督管理部门应做好以下三个方面工作: 一是从药品注册、审批的源头抓起, 对含有牛黄的中成药品种进行审查, 明确处方及说明书中牛黄或代用品种类, 并予备案。二是对现有含牛黄类中成药的质量标准进行清理, 尽快完善含牛黄类中成药的质量标准, 提高检测方法的准确性、专属性。三是积极扶持牛黄代用品研发机构和生产企业提高技术、扩大产量。从而使假冒伪劣牛黄无藏身之地, 让老百姓用上安全有效的含牛黄类中成药。

参考文献

[1] 龚新民, 钱涌, 等. 新部颁标准人工牛黄的特点[J]. 中成药, 1998, 20(2): 44

[2] 卫生部药品标准[S]. WS3-132(Z-122)-98

[3] 王喜军编著. 高效液相色谱在中药研究中的应用. [M]. 哈尔滨: 黑龙江科学技术出版社, 1994: 176

浅谈基层药检所执行药品标准的现行有效性之体会

彭朝霞[①]　田兴国[②]　张运杰[①](①贵州省六盘水市药品检验所 六盘水 553001　②六盘水市疾病控制中心)

Experience of Executing National Drug Specifications

Peng Zhao-xia[①], Tian Xing-guo[②], Zhang Yun-jie[①](①*Liupanshui Institute for Drug Control of Guizhou Province, Liupanshui* 553001; ②*Liupanshui Municipal Disease Control Center*)

药品质量标准为保证药品质量规定了各种检查项目、指标、限度、范围等, 是对药品的纯度、成分含量、组分、生物有效性、疗效、毒副作用、热原度、无菌度、物理化学性质以及杂质的综合表现。药品质量标准分为国家药品标准和企业标准两种[1]。国家药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所做的技术规定, 是药品生产、供应、使用、检验、科研和监督管理部门共同遵守的法定依据, 是药品检验的依据, 是保证药品监督管理顺利进行的重要前提[2]。

我国现行的国家药品标准为《中华人民共和国药典》2005 年版(以下简称《中国药典》)、国家食品药品监督管理局颁布的《国家药品标准》与(以下均简称《局颁标准》)和中华人民共和国卫生部颁发的《药品标准》与《中药成方制剂》等标准(均简称《部颁标准》)。

《中国药典》从 1985 年版开始每五年更换一次版本, 对上版药典的品种和附录等内容进行调整和提高, 同时在药典执行的五年期间, 也不断地对现行版药典进行增订和修订。然而, 在实际工作中仍存在各种问题, 如有的生产厂对国家标准申请修订内容, 药典委员会的答复文件, 一般很难下达到我们市级药检所, 在不了解情况时, 修订的内容就可能被忽略。又如新颁布的《局颁标准》与《中国药典》及《部颁标准》中部分品种标准重复, 仅《国家中成药标准汇编》中的重复品种就多达 156 个[2]; 张镇梁等也有标准复杂多样、欠妥的报告[3]; 国家药品标准中存在的同名异方、同方异名、同品种标准混乱等问题, 影响了药品的检验、监督、和使用[4]; 这些都给我们基层药品检验所执行标准增加了较大的困难。

为保证人民群众的用药安全有效, 药品检验的公正性、严谨性, 则要求我们药品检验所在对药品进行检验时必须保证执行的检验标准现行有效, 尽管现行质量标准复杂多样及少数标准欠妥, 但它毕竟是我们对药品进行检验的法定依据, 故笔者在实践工作中有如下体会, 现叙述如下:

1　样品的接收

1.1　业务科在接收样品时, 应认真核对其封签与凭证上的名称、规格、批号、批准文号、有效期、数量、生产厂家、供样单位等项目的填写是否完善, 是否与药品相符; 如与药品不符的检品不得接收。

2　标准的查找的基本原则

2.1　标准应按级别及颁布实施时间进行检索, 即按照《中国药典》→《中国药典增补本》→《局颁标准》→《部颁标准》检索。

2.2　检品如为《中国药典》品种, 在确定标准的同时应注意其在现行版《药典增补本》中有无增删修订, 如有, 应在原标准上注明, 改动较大的还要求在检验依据及检验结论中予以明确。例如: "盐酸小檗

碱片”[性状]项下增加薄膜衣片剂型; [鉴别]修订为“照盐酸小檗碱项下(1)、(2)、(3)、(5)的鉴别试验”删去了第(4)项。又如:“甲硝唑片”[检查]的“有关物质”项结果的处理方法有了较大的改动, 由“不得大于对照溶液主峰面积的 1/10”改为“不得大于总峰面积的 1%”。

2.3 与《中国药典》2000 年版平级的《2002 年增补本》与《2004 年增补本》中还增加了一些 2000 年版《中国药典》中没有的品种的质量标准, 如“木通”、“银杏叶片”、“对乙酰氨基酚咀嚼片”、“葛根素注射液”等。药品质量标准在《中国药典》中没有查到时, 应注意在《药典增补本》中查找。

2.4 检品的检验标准在《中国药典》及《药典增补本》中查找不到时, 使用二级标准—即《部颁标准》与《局颁标准》, 在使用二级标准时同样应注意有无增删修订, 如有, 也应在原标准上注明。

3 查找标准时的注意事项

3.1 检品的批号与生产日期,《中国药典》2005 年版于 2005 年 7 月 1 日正式实施, 检品生产日期为 2005 年 7 月 1 日及以后的适用《中国药典》2005 年版; 生产日期为 2005 年 7 月 1 日以前的仍使用《中国药典》2000 年版。

3.2 检品的规格, 其规格不同适用标准不同。如: 复方板蓝根颗粒有 3g 与 15g 两种包装规格, 包装规格为 3g 的适用《局颁标准-耳鼻喉分册》第 96 页, 包装规格为 15g 的适用《部颁标准-中药成方制剂》第 12 册 122 页。

3.3 检品的处方, 处方不同其适用标准也不同, 如“维 U 颠茄铝胶囊”, 其处方Ⅰ按《局颁标准-WS-10001-(HD-0572)-2002》检验; 处方Ⅱ按《局颁标准-WS-10001-(HD-1026)-2002》检验: 处方Ⅲ按《局颁标准-WS-10001-(HD-1476)-2003》检验。

3.4 检品的剂型, 如“归脾丸”有水蜜丸、蜜丸及浓缩丸等几种剂型, 其水蜜丸和蜜丸执行《中国药典》, 而其浓缩丸执行《卫生部药品标准》。

3.5 药品的生产厂家, 如“三七片”按《局颁标准》执行的有杭州华东医药集团康润制药有限公司、杭州前进制药厂、宁波华兴药业有限公司、宁波立华制药有限公司、唐山市龙山药业有限公司、浙江新光药业有限公司; 而其余厂家生产的“三七片”仍执行《部颁标准》。

4 加强与相关部门的联系

由于国家临时下发的一些修订标准, 很难下达到我们基层药检所, 故经常与上级部门及生产厂家联系是非常必要的。当检品的某一项或几项(如性状、剂型、规格等)与现有的标准不符而不能执行时, 业务科应及时与上级药检部门或生产厂家联系, 以便获取其标准修订的批准文件及最新标准, 如“维 C 银翘片”按《国家药品标准(修订)颁布件 2003B1231 号》所附标准(WS3-B-4000-98-2003)执行, 在新标准中对【性状】、【含量测定】项有了较大的改动和提高。如果生产厂家无标准修订的批准文件, 那么该检品应移交稽查部门核查。

5 注意信息资料的收集及零散标准的收集归档

注意扩大质量标准信息的来源, 如订阅一些与标准有关的期刊、药品质量信息公报或上网查询。同时应注意收集整理零散的质量标准, 专人负责归档保存, 并在原标准上注明修订件文号和归档编号, 以便检索, 且随时注意更新, 以便执行最新的药品标准。如:“藿香正气胶囊”按《国家药品标准(修订)批件 2002ZFB0228 号》所附标准(WS-B-2266-96-2002)检验;“消炎利胆片”按《国家药品标准(修订)批件 2000ZFB0036 号》所附标准检验等。

综上所述, 在确定检品检验标准的时候, 应遵循以下原则: 1、二级标准服从一级标准; 2、严格遵守标准的执行时限, 并以现行标准为主体; 3、执行的标准应与检品的剂型、规格等相吻合; 4、检品的规格或剂型与已颁布的标准不符时, 应及时向药监部门或厂家索取补充批文。相信在各级药学工作者的不断努力下, 我国的药品质量标准将会逐步完善和提高, 使药品的检验真正做到“有法可依”, 真正为药品的监督及人民群众的用药安全有效提供技术保证。

参考文献

[1] 什么是质量标准? 中国标准服务网
[2] 刘向荣等, 刍议中成药地方标准上升国家标准, 中国药事, 2005: 19, 1, 15
[3] 张镇梁等, 国家药品标准中值得注意的几个问题, 中国药品质量, 2004: 4, 16
[4] 李蒙蒙, 谈中药国家药品标准中亟待解决的问题, 中国药品质量, 2004: 6, 18