

浙 江 药 检

二〇一三年第三期

(总第 185 期)

浙江省食品药品检验研究院

二〇一三年三月二十二日

本 期 导 读

系统要闻

- WHO 专家对省药检院进行 WHO 药品质量控制实验室指导工作
- 省药检院在“中国药品质量与安全高峰论坛暨青年优秀论文演讲大赛”中喜获佳绩

经验交流

- 绍兴县药品检验检测中心建成

药检文化

- 假劣药品概念及外观鉴别常识

【系统要闻】

WHO 专家对省药检院进行 WHO 药品质量控制实验室指导工作

2月25日至3月1日，世界卫生组织（WHO）专家安迪·查威尔先生（Andrew Charvill）到我院进行为期一周的WHO药品质量控制实验室辅导工作。

2月25日，中检院质量管理处张河战处长、项新华副处长出席了首次会议，陈良月院长向专家介绍了我院的基本情况，并对安迪·查威尔先生的到来表示热烈的欢迎。张河战处长介绍了全球基金的基本情况以及全球基金项目药品质量控制实验室质量管理体系的要求，以及安迪先生此次来访的主要目的，强调安迪先生的技术辅导，将有助于提高我院的质量管理水平。

在接下来的几天里，安迪先生在中检院项新华副处长的陪同下在化药室和抗生素室进行了实地考察，查看了仪器及仪器校准报告、实验用水验收记录、检验原始记录等，审核了质量管理体系文件。期间，安迪先生给相关人员做了“质量管理体系和标准物质管理”、“文件管理和超标结果（OOS）或异常结果处理”、“方法确认和仪器检定（Instrument Qualification）”等方面的讲座，详细介绍了WHO的各项规定，回答了听课人员关心的问题。

3月1日的末次会议上，安迪·查威尔先生结合一周的观察了解，作了详细的总结，对部分WHO管理要求给出了自己的建议。陈良月院长代表全院职工对安迪·查威尔先生和中检院项副处长一周来的辛勤工作表示诚挚感谢，对安迪先生认真负责的敬业精神给予高度评价，并表示我院会认真梳理和改进，使实验室质量管理工作取得更大进步，力争早日达到WHO质控实验室标准要求。

省药检院在“中国药品质量与安全高峰论坛暨青年优秀论文演讲大赛”中喜获佳绩

近日，在广州召开的第一届中国药品质量与安全高峰论坛暨 Thermo Fisher 青年优秀论文演讲大赛中，我院有四名选手获优秀奖。

此次大赛由《中国新药杂志》主办，面向全国医药企业、药品检验机构和科研院所的青年工作者，共有 300 多篇文章参赛，我院的论文《离体豚鼠心脏灌流法在冠心宁注射液“生物活性”检测中的应用》、《HPLC 法测定复方氨基酸注射液（18AA）中焦谷氨酸的含量》、《高效液相色谱-四极杆飞行时间质谱法快速鉴定硝苯地平原料药中杂质》、《参麦注射液热原检查适用性研究》结合工作实际，获得了专家评委的好评，最终入选 30 篇复赛论文并获优秀奖。

【经验交流】

绍兴县药品检验检测中心建成

日前，绍兴县药品检验检测中心建成并运营。该检测中心占地面积 750 平方米，总体投入资金 700 万元。每年可承担 1000 批次的检测检验，主要负责全县范围内的药品质量检验（抽检、委托检验）药品检验方法及药品质量科学研究，完成上级药品监督管理部门交办的药品监督任务，协助药品监督管理部门进行药品抽验，开展药品技术测试、检验及辖区生产、经营、使用单位药品检验人员业务指导和技术培训等工作。

绍兴县药品检验检测中心的建成大大提高了绍兴县药品的检测能力，化解了检测需求和检测能力之间的矛盾。

（绍兴食品药品监督管理局）

【药检文化】

假劣药品概念及外观鉴别常识

一、什么是假药？

答：《药品管理法》规定，禁止生产（包括配制）、销售假药。如有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：

- （一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；
- （二）依照《药品管理法》必须批准未经批准生产、进口，或者依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售的；
- （三）变质的；
- （四）被污染的；
- （五）使用依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；
- （六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

二、什么是劣药？

答：《药品管理法》规定，禁止生产（包括配制）、销售劣药。药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

如有下列情形之一的药品，按劣药论处：

- （一）未标明有效期或者更改有效期的；
- （二）不注明或者更改生产批号的；

- (三) 超过有效期的;
- (四) 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;
- (五) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;
- (六) 其他不符合药品标准规定的。

三、药品外观鉴别常识

药品外观鉴别方法所述的“外观”，具有两层含义，其一是指药品包装所涉及的外观，包括包装箱、包装盒、药瓶、标签、说明书等项，其二是指药品本身的外观性状。

(一) 外观鉴别应注意的几个问题

1、购药渠道及有效证明。要到正规的药店或医院药房购买。购买时应索取发票，发票上一定要注明药品名称、生产厂家、生产批号、价格等，或留有病历、处方及发票。遇到怀疑质量有问题时，及时与药品监督部门联系，提供发票、实物、包装等证据。不要盲从陌生人、广告或电话的介绍推销，拒绝送货上门。

2、外观比较。应了解、熟悉所购药品的产品外观，遇有怀疑时，应找到之前所购药品包装与之对照比较，查找不同点。

3、药品价格。假劣药品的销售价格一般明显低于正品的价格，有的甚至低于生产的成本。若发现某一药品的销售价格明显低于或背离成本价格则应引起注意，及时与当地物价、药监部门联系。

4、造假药品的品种规律。畅销的、紧俏的、知名的、贵重的药品多为制假对象。假中掺真，近年亦常有发现，制假手段也在不断改变。如遇有可疑情况时，应及时与药品标示的生厂商或与药监部门联系进行核查。

(二) 外观鉴别的基本方法

掌握药品外观基本特征：

1、药品包装，如包装箱、包装盒、铝箔包装、包装袋、安瓿瓶、输液瓶等，可根据其材质、几何形状、颜色等进行观察鉴别。由于各药品生产企业对各具体品种的包装在设计和材质选用上不可能完全相同，在一定时期内都有相对固定的特征。所以在外观鉴别时要找出这些特征，找出假药与真品间的区别。在药品包装上直接印制的图案、文字也是重要的鉴别依据，不可忽视。

2、药品包装相关物，如标签、说明书、合格证、封签、瓶盖等，可根据其材质、几何形状、颜色、印刷内容、印刷质量、防伪标识、特殊标记等进行鉴别。

3、药品性状，包括形态、颜色、气味、味感、溶解度等都是药品外观鉴别的重要内容，它们有的能直接反映出药品的内在质量，对鉴别药品有着极为重要的意义。

运用感觉器官

1、视觉：通过眼睛直观或借助简易工具（如放大镜、尺等）对药品进行鉴别。如检查药品包装的几何形状、标签的印刷质量、片剂表面的颜色等。

2、触觉：通过对药品的触摸、捻、压等的感觉对药品进行鉴别。如检查包装箱的硬度、纸盒表面光洁度、说明书的纸质、片剂的硬度、胶囊内容物的细度、颗粒剂的粒度、糖浆剂的粘度等。

3、听觉：通过对药品及其包装等的简易的外力作用下发出的声响来进行鉴别。如感觉药品与包装碰撞时的响声、说明书的折叠或摩擦声、药品燃烧时的声响等。

4、嗅觉：通过对药品的气味特征进行鉴别。在实际操作中，也可以采用一些简易的物理实验，如燃烧、加热等产生的气味进行鉴别。

5、味觉：通过对药品的味道感觉来进行鉴别。由于药物的特性

所独具的酸、甜、苦、辣、咸的特征及程度各不相同，所以它对药品的鉴别也有重要的参考价值。但在不了解药品性质的情况下，以及对一些可能造成明显不良反应的特殊品种，不可轻易品尝。

（三）药品包装鉴别要点

1、药品的通用名称用中文显著标示，如同时有商品名称，则通用名称与商品名称用字的比例不得小于 1: 2，通用名称与商品名称之间应有一定空隙，不得连用。

2、大包装标签应注明药品名称、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业以及使用说明书规定以外的必要内容，包括包装装量、运输注意事项或其它标记等。

3、中包装标签应注明药品名称、主要成份、性状、适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌症、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。

4、内包装标签要根据其尺寸的大小，尽可能包含药品名称、适应症或者功能主治、用法用量、规格、贮藏、生产日期、生产批号、有效期、生产企业等标示内容，但必须标注药品名称、规格及生产批号。

5、标签上有效期具体表述形式应为：有效期至×年×月。

6、药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书。

7、标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

8、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。