

浙 江 药 检

二〇一三年第十一期

(总第 193 期)

浙江省食品药品检验研究院

二〇一三年十一月二十九

本 期 导 读

系统要闻

- 2013 年全国药品微生物检验研讨会在杭州召开
- 全省药检系统中药工作会议在杭州召开

经验交流

- 省药检院赴港参加香港中药材标准第三十七次科学委员会会议
- 德清县药检所六措并举保证质量管理体系有效运行

药检文化

- 省药检院进社区送服务

短讯三则

【系统要闻】

2013 年全国药品微生物检验研讨会在杭州召开

在我国开展药品微生物检验工作 40 年之际，由中国食品药品检定研究院主办、浙江省食品药品检验研究院承办的 2013 年全国药品微生物检验研讨会于 11 月 17 日至 19 日在杭州召开。来自各省级食品药品检验所（院），口岸、计划单列市，总后、武警药检所的药品微生物检验相关负责人，国家药典会、中检院化药所和相关部门负责人参加了本次研讨会。中检院原副院长金少鸿应邀参加本次会议，并作主题发言。

此次会议主题是推进新形势下的药品微生物检验工作。会上，中检院、国家药典会和部分省市检验院（所）负责人作了《继往开来，转型时期我国药品微生物检验的机遇与挑战》、《〈中国药典〉2015 年版概况》、《无菌检查及微生物限度标准的修订与发展》等 16 个大会主题报告。省药检院院长洪利娅作了《浙江省食品药品检验研究院微生物检验回顾与展望》的主题报告，讲述了省药检院微生物检验从无到有、从有到大、从大到强的发展历程，并对新形势下微生物检验发展方向和发展思路，阐述了自己的观点。

与会人员还围绕全面落实《中国药典》2015 年版微生物检验体系的问题与对策，新版药典、GMP 和新的监管形势下药品微生物实验室的规划、建设与发展，我国药品微生物检验当前急需研究的课题等议题，进行了研讨。

全省药检系统中药工作会议在杭州召开

日前，全省药检系统中药检验工作会议在杭州召开。省药检院中药

室相关负责人和来自全省 11 个地市药检所的分管领导、中药室主任参加了本次会议。

会上，各市药检所分别介绍了本地区近二年来中药检验中发现的质量问题，重点交流讨论了中药材中的混淆品、染色和增重以及中药硫磺熏蒸、栽培品的应用等问题。同时，省药检院介绍了 2015 年版炮制规范的编写情况和计划，专题讲解了药典标准中 PCR（聚合酶链反应）鉴别方法以及铁皮石斛药材标准检验注意事项。

这次会议的召开，促进了全省药检系统中药检验工作的交流和沟通，及时掌握各地区中药质量信息和动态，有效提升了全省中药检验技术水平。

【经验交流】

省药检院赴港参加香港中药材标准第三十七次科学委员会会议

日前，中国香港中药材标准（港标）第三十七次科学委员会会议在香港特别行政区政府卫生署公共卫生检测中心举行。省药检院周建良博士参加了本次会议。

会上，中检院、香港科技大学、香港理工大学、香港城市大学和台湾中国医药大学等研究单位，分别就承担品种的生药学、薄层鉴别、指纹图谱、含量测定和常规检查等作了汇报，并接受来自香港、台湾和泰国的十余位港标科学委员会专家委员的审议。省药检院承担了洋金花药材标准的研究任务。在会上周建良博士就港标洋金花研究工作作了英文汇报，研究结果得到了专家委员的肯定。

港标对中药材标准的起草、标本采集、样品收集、指标成分确认、标准制定等各阶段的要求都非常严格和规范，并以中英文方式同步出版，是世界了解中药材质量控制水平的一个重要窗口。省药检院已是第二次参加香港中药材标准科学委员会会议。通过与港标办及各研究承担单位的交流与学习，充分了解港标研究的特点与意义，深刻感受港标研究的严格与细致，有力地推动省药检院检验能力和标准起草水平的提升。

德清县药检所六措并举保证质量管理体系有效运行

为迅速提高县所检验检测水平，为食品药品监管和服务提供强有力技术支持，德清县食品药品检验所正式挂牌成立以来，始终贯彻以“科学严谨、客观公正、规范准确、优质高效”的质量方针，紧紧围绕计量认证这个契机，认真加强质量管理体系建设，加强质量管理工作，六措并举，狠抓落实质量目标，将要求落在实处，保证管理体系有效运行。

一、健全完善质量体系文件：抓紧落实完成《质量手册》、《程序文件》、《作业指导书》、《仪器操作规程》等文件编制，鉴定各种大型仪器设备、玻璃仪器，按要求配备标准品、对照品、温湿度计，建立并逐渐完善检品登记、温湿度记录、仪器使用登记等记录，规范检验报告书书写格式，并按计量认证评审准则要求进行试运行。

二、积极应对外部评审：做好迎接市质量技术监督局组织的资质认定首次评审的全方位准备工作，力争取得资质认定合格证书。

三、开展内部审核和管理评审：对评审准则 19 个要素的所有要求在实验室内部的实施情况进行审核，认真分析查找原因，提出纠正、

改进措施。

四、组织科室内部比对活动：将检测目标及时分解落实到各科室及个人，目标细化、责任到人，科室内部比对，考查检验人员水平及所出具检验报告书的可信程度；同时采用检测项目“AB 双岗制”原则，在完成 A 岗工作的基础上，能充分利用弹性时间到 B 岗协助，实现多岗位、全方位的综合检测。

五、参加外部能力验证：分别负责完成 9 月辽宁省检验检疫局组织的 CNAS PT0005 面粉中对硫磷、甲基对硫磷、二嗪磷测定；10 月大豆粉水分、脂肪、蛋白质检测、果汁中拟除虫菊酯类（氯氰菊酯、溴氰菊酯、氰戊菊酯等项目）检测；奶粉的水分、灰分、蛋白质、钙、铁、锌、铜以及三聚氰胺、总砷、镉、铅、汞 12 个项目、微生物（菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌等 3 个项目）测定。

六、重视检验队伍素质和能力：组织员工内部、外部培训学习，培训率达 100%；组织技术人员参加专业技能培训包括仪器操作能力、检验检测能力等；按照实验室资质认定、实验室认可准则进行相关培训，强化管理体系理解，提高检验质量；学习和宣贯质量管理体系文件、法律法规、安全防火等知识，覆盖面达 100%。

（德清县食品药品检验所）

【药检文化】

省药检院开展“沿湘湖健康走”活动

11 月 9 日，省药检院工会组织开展了“沿湘湖健康走”活动。职工们在院长洪利娅、工会主席李杨的带领下游览湖光山色，亲身感

受湘湖深厚的文化底蕴。各工会小组约 100 余人参加了此次活动。

秋高气爽，天气宜人，正是登高远眺的好时节。上午，大家在城山广场集合后，在陈良月书记的带领下徒步登上越王城山。极目远眺，秋日的湖景尽收眼底，呼吸着大自然清新的空气，平日工作里紧张的身心得到了彻底的放松。

职工们对当天的活动给予一致好评，并期望工会多组织这类活动，加强职工之间的交流，增强集体的凝聚力。

【短讯三则】

1、11 月 12 日—14 日，省药检院派员参加在广州举行的 2013 年药品质量控制技术及药典发展学术研讨会。会议邀请了 WHO、美国药典会、日本厚生省 PMDA 药典和中科院、中检院、北京协和医院的知名专家开展药典编制规范、药品质量发展、药品生产技术创新等专题讲座，与会人员拓宽了视野，深受启发。

2、11 月 12 日—19 日，由中检院牵头，全国药检系统档案管理人员业务培训会在珠海召开，省药检院派出档案人员参加了培训。培训期间，国家档案局、中山大学的专家学者进行了档案工作发展趋势、现行文件开发利用等专题讲座，与会人员还就食品、化妆品、生物制品检验档案的保管期限等内容展开讨论交流，促进了档案管理的规范化和科学化。

3、为有效推进食品检测职能调整，省药检院未雨绸缪，针对食品检测事宜开展相关准备工作。11 月 14 日，省药检院邀请保健食品化妆品相关领域两位资深专家，就食品中农药残留、兽药残留检测技术的最新进展等知识，作了专题讲座，帮助食品检验人员做好知识储备。