

现代假药识别(认定)经验

涂强¹ 金永秀¹ 田贤英¹ 沈靖才² 沈雨青³

(1.湖北省公安县人民医院 湖北公安 434300; 2.湖北省公安县食品药品监督管理局 湖北公安 434300; 3.厦门大学生物医学工程研究中心 福建厦门 361005)

【摘要】 本文介绍认真细致查看药品包装、标签、说明书,核对实物与说明书(标准)的符合性,与标示生产地药监部门和国家局网站数据库核实等可以有效识别、认定假药。

【关键词】 假药 识别 认定

【中图分类号】 R31

【文献标识码】 A

【文章编号】 1674-0742(2009)10(b)-0130-01

目前,我国制售假药的手段更加先进、专业,制造地点、销售渠道(方式)更加隐蔽。针对当前制售假药新特点、新动向,为了防止假药危害人民群众,有效打击制售假药违法行为,笔者现将近年查出和收集的近百种假药的识别、认定要点进行了整理、归纳总结,供药品监督人员、药品经营企业人员、医疗机构从药人员检查、购销、使用药品时参考。

1 认真细致查看包装、标签、说明书发现假药

近年来,我们通过查看包装、标签、说明书发现可疑点,经检验或与生产地药监部门联系确定为假药的近百种^[1-3]。主要表现:(1)造假者制造的假药(特别是中成药)包装精美,有的药品包装内再添加精美小包装,药少包装大,且精制华丽,价格高昂,尤以补肾壮阳药较为突出。如我们查出的假药藏天槊(脾肾两助丸)、力补金丹、金鞭补肾丸、回春丹胶囊等。(2)只有商品名无药品通用名称或编造商品名。如查出的假药枣尔康、百科洛维(标示山东百科药业)均为一个批准文号、且包装、标签、说明书均未标注药品通用名称(诺氟沙星注射液)等。又如查出的假药天迈星、速欣(利巴韦林氯化钠注射液,标示山东华贵制药有限公司),正品商品名为达畅。(3)擅自增加功能主治内容。如我们查出的假药回春丹胶囊(标示延边大学仙草药业有限公司)功能主治中标注用于治疗“生殖器短小等”。又如假药妇舒丸(标示云南省腾冲制药厂)功能主治中标注包括淋病、梅毒、阑尾炎等20种,正品仅8种,无淋病、梅毒、阑尾炎等。(4)说明书内容不合乎逻辑。如查出的假药肝炎喜(标示乌兰浩特市中蒙制药有限公司)注意事项中“孕妇经期暂停数日”等。(5)说明书排版、印字(标点符号)内容常有错。如我们查出的假药神奇止咳冲剂说明书英文将遵医嘱错位在贮藏项,英文“有效用于止咳与除去痰”,正品用于咳嗽、祛痰。假药无极膏说明书中的“效”“期”字的“八”与横相连续(正品有间隙)等等。(6)说明书纸质、折叠与正品不同。如查出的假药胃泰片的说明书纸质薄,折叠是手工操作无机痕,正品纸质好,有机械折叠印痕。(7)批号、有效期印制(铝塑板)错误。如查出的假药安宫牛黄丸,批号2004.1.1,生产日期2002.11.8,有效期2007.1.1。又如查出的假药“大唐奥舒”醒脾开胃颗粒内包装中批号、生产日期等字迹一擦即掉等。(8)包装印制图案色彩错误。如我们查出的假药乌鸡白凤丸,其外包装鸡图两眼均是红色,正品鸡图一只眼蓝色,另一只眼紫红色。(9)条形码、固定电话区号、邮政编码错误。如我们查出的假药镇脑宁胶囊,其条码字体小而粗。正品大而细。又如假药藏龙补肾丸(标示西藏昌都日通藏医药研究中心藏药厂)固定电话区号029(是西安的)、邮政编码844000(是新疆喀什市的)等等。

2 核对实物与说明书和标准的符合性识别假药

如查出的假药六雄圣宝丹参茸丸提供标准是蜜丸,实物是水泛丸。假药男春宝胶囊提供标准的主要成分为蜈蚣、当归、白芍等,其包装、说明书上为海马、淫羊藿、海狗肾、肉苁蓉等^[3]。

3 与标示生产地药监部门联系确认假药

目前一些不法分子利用国家局网站数据库的数据信息由于种种原因(如GMP认证、改制等)没有及时更新的空子,冒充这些企业制造假药。如查出的假药七鞭参茸丸(标示玉溪药业有限公司),在国家局网站能查到该企业数据。经当地药监部门证实,该企业已整体被收购,该企业已经不存在了^[4]。又如查出的假药锁阳固精丸,批号:20051101(标示张家口市中药厂)。经当地药监部门证实,该厂家已于2005年4月改名,也未生产过该药品等等。

4 充分利用国家局网站数据库认定假药

我们对可疑药品,首先在国家局网站数据库查询药品通用名称、批准文号、生产厂、生产批号等。一般前二项均可查出,当查询生产批号时往往查不到(假冒生产厂或批准文号都可能查不出),再与标示生产地药监部门联系确认,可便捷查出假药。

参考文献

- [1] 沈靖才.一百种假药的现场识别经验与体会[A].见:曹鹤帆,主编.全国医学优秀成果选[M].成都:中国国际图书出版有限公司,2006,12:288~2962.
- [2] 罗岚,沈靖才.假劣药品制售与对策[J].中华医学创新论坛杂志,2001,2(3):52~54.
- [3] 姜肇斌.从蛛丝马迹入手识别假药[A].见:潘学田,主编.药品监督管理实务全书[M].北京:北京中国商业出版社,2006,9:2036~2037.
- [4] 莫廷洁.揭穿假药面纱联动整治市场[A].见:潘学田,主编.药品监督管理实务全书[M].北京:中国商业出版社,2006,9:1980~1992.

【收稿日期】 2009-07-10