

# 注射剂中“可见异物”的致命“元凶”

## ——揭秘药用玻璃瓶的包装缺陷

27批次不合格药品,其中硫酸庆大霉素注射液等3批次“可见异物”,不符合《中国药典》规定……在安徽省食药监局3月份公布的药品抽检信息中,国内注射剂质量问题引起社会关注。

近年来,注射剂“可见异物”被频繁检出。记者深入调查了解到,这与一些注射剂使用低质玻璃药瓶有关。由于没有强制标准,玻璃药瓶升级换代又遇“肠梗阻”,注射剂的包装缺陷问题迟迟未有解决。

### 危险:

“可见异物”容易导致毛细血管堵塞

注射剂直接进入人体血管,质量马虎不得。然而,近年来全国多地均查出注射剂可见异物不合格。

今年3月,在安徽省食药监局公布的药品抽检信息中,河南同源制药有限公司生产的香丹注射液,批号140612;江苏涟水制药有限公司生产的硫酸庆大霉素注射液、盐酸林可霉素注射液,批号15032541、14082041等被检出“可见异物”。

事实上,去年7月,江西省食药监局也发布公告,51个批次注射液“可见异物”不合格;安徽省食药监局在抽检的不合格药品中,有16个批次注射液发现“可见异物”……

“可见异物”是什么?《中国药典》明确,可见异物是指可以目测到的、大于50微米的玻屑、纤毛、白点、白块等不溶性物质。

天津市药品检验所药包材检测中心主任刘言说,“可见异物”除了与药品生产原辅材料、设备、环境有关,还与包装玻璃质量有关。

中国医药包装协会副秘书长高用华说,实际上,玻璃并非完全惰性,水对其都有侵蚀作用,偏酸偏碱的注射剂更是。

“可见异物”有何危害?专家表示,容易导致毛细血管堵塞、肉芽肿,轻者影响药液质量,重者影响用药人的健康,甚至危及生命。

北京市药品包装材料检验所高级工程师袁春梅说,玻璃中碱金属离子析出导致药液PH值升高,还可能析出砷、锑等有害物质。

据业内人士披露,用低质玻璃瓶包装碳酸氢钠、利巴韦林等碱性注射液易出现脱片,包装维生素B6容易出现白点。钠钙玻璃瓶盛装碳酸氢钠注射液6个月后碎屑肉眼可见。



资料图片

### 低质:

包装缺陷是医药行业内公开秘密

小小的玻璃药瓶,里面的学问很深。刘言介绍,将目前国内使用的各种药用包装玻璃按照各项性能综合排序,由高到低依次为:中性硼硅玻璃、高硼硅玻璃、低硼硅玻璃、钠钙玻璃。而中性硼硅玻璃是注射剂包装的首选材料,发达国家早已普及。

由于没有明确使用中性硼硅玻璃的强制标准,近些年来,国内不少企业使用价格低廉的低硼硅玻璃、钠钙玻璃包装注射剂,其包装缺陷几乎是医药行业内公开的秘密。

来自中国医药包装协会的数据显示,2010年,我国各种制剂和生物疫苗总用量约620亿支,其中急需更换玻璃包装的约占20%。

中性硼硅玻璃一直被三家外国企业技术垄断,进入国内市场价格是普通药用玻璃的十几倍,国产合格的中性硼硅玻璃价格也比低硼硅玻璃、钠钙玻璃贵不少。

由于没有强制标准,药品降价、招标采购等压力使药厂在产品包装上“分分计较”。河北沧州四星玻璃股份有限公司董事长王焕一举例说,一瓶维生素B6的招标价格为0.06元,如果采用中性硼硅玻璃包装,仅瓶子价格就要0.15元。250毫升碳酸氢钠注射液,全国最低中标价格为1.45元,最高为2.22元,如果使用进口中性硼硅玻璃,仅

### 尴尬:

玻璃药瓶升级换代竟遇“肠梗阻”

据了解,药用包装玻璃的质量问题多年前已经引起国家有关部门重视。2011年7月国家食药监局就决定,加大推动中性硼硅玻璃替换工作力度,第二年下发通知加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理。但记者调查发现,通知落实情况并不理想。

王焕一说,生产成本上升并不是推广中性硼硅玻璃的最大障碍,一些药厂主动升级使用中性硼硅玻璃,但审批中又遇到“梗阻”,药厂更换中性硼硅玻璃的动力、压力、紧迫感不足,普遍持观望态度,好东西“叫好不叫座”。

通知规定,注射剂包装材料升级,药企需报所在省市区食药监部门批准。据了解,目前有些省市区食药监部门不受理此类补充申请,要求企业向国家食药监局申请,有的地方审批时间过长。

令药企望而却步的是高昂检测费用。药企升级药用玻璃包装,完成相容性实验验证后,报所在地省市区食药监部门备案。有的省市区食药监部门要求企业提供国家食药监局认可的检测机构出具的检测报告,第三方机构每检测一个品种少则七八万元,多则20万元,多数企业都有几十个品种,费用高昂难以承担。

据新华社

### 社会万象

江西

## 提前进入主汛期 强降雨已致12.4万人受灾

据江西省民政厅截至3月23日最新统计,3月19日开始的连续强降雨已经造成赣州、吉安两地12.4万人受灾,3人因泥石流掩埋死亡。江西省防总23日宣布全省进入主汛期,较往年提前9天。

据江西省防总监测,19日以来江西全省平均降雨量67毫米,其中赣州市达到168毫米。受其影响,赣江上游贡水、章水等河流和赣江干流吉安以上发生超警戒洪水,万安、峡江等大型水库开闸泄洪,赣州市遭受较严重洪涝灾害。

江西省民政厅截至23日的最新统计,目前赣州、吉安两地已紧急转移安置3976人,需紧急生活救助2177人;农作物受灾4.4千公顷,成灾2.6千公顷;倒塌房屋269间。

江西省防总决定,自3月23日8时起全省进入主汛期,较往年的4月1日入汛提前了9天,并要求各级防办启动24小时防汛值班。

江西省民政部门20日下发有关防范强降雨工作的紧急通知,及时进行预警和调度。赣州市于都县民政部门对因灾倒塌房屋及时下发救助款,全力保障受灾群众基本生活。

据新华社

安徽

## 女孩扶老人被误解 获“委屈奖”5000元

去年4月23日,安徽省舒城女中学生何梦茹好心搀扶摔倒老人,反被老人亲属误解为肇事人,幸得交警调查还其清白,好心的小何不但不记恨,反而以德报怨为摔伤老人捐款。

日前,由中央文明办“中国好人网”举办的第三届“搀扶老人奖”评选在广州揭晓,何梦茹荣获最高奖:“搀扶老人委屈奖”,奖金5000元。

2015年4月3日清晨6时许,舒城初三女生何梦茹骑电动车上学,见一老太摔倒忙上前搀扶,不料老人一口咬定是小何撞了她。交警走访勘查还小何清白:原来老太过马路时扭头张望不慎摔倒。

经交警洗雪“冤情”后,老太亲属深感内疚向小何道歉,当获悉家境困难的老太住院治疗花去10000多元费用,小何不计前嫌动员家长为老太捐款千元。

据中新网

广西

## 无人接替岗位 “单腿教师”重返山区讲台

3月22日,李祖清老师在野猪殿村小学给孩子们上课。今年61岁的李祖清是广西桂林灌阳县洞瑶族乡野猪殿村的一名小学教师,19岁起就一直在大山深处教书育人。1981年,李祖清在一次家访途中被毒蛇咬伤右脚,造成小腿肌肉萎缩、骨骼坏死,成了残疾人。但他还是回到了讲台上,用一条腿支撑起山区孩子的求学梦。在几十年的教学生涯中,李祖清老师几乎走遍了野猪殿村每一个教学点,用知识将一批批孩子送出大山。

2015年11月份,李祖清老师光荣退休。因为没有新老教师愿意到大山里来接替岗位,退休的李老师没过几天清闲日子,就又接过教育部门的返聘证书,重返讲台。

据新华社

## 安徽少女毁容案终审 周岩获赔180万余元

周岩毁容后已做十次大手术 家属表示准备继续申诉

3月22日下午,“花季少女毁容案”在安徽省合肥市中级人民法院作出二审判决,上诉人陶汝坤赔偿周岩医疗费、残疾赔偿金、精神损害抚慰金等共计1804993.7元,由陶汝坤于判决生效之日起十日内一次性赔偿周岩1794993.7元(扣除已经支付的10000元),不足部分由陶汝坤父母陶文、许从笑承担连带赔偿责任;驳回周岩的其他诉讼请求。按照民事诉讼法,二审判决即终审判决。

在二审宣判后的采访中,周岩的父亲周峰向记者表示:“赔偿结果跟一审没有太大变化,我们准备申诉。”

### “她的情况比上次更差”

2011年9月17日18时许,16岁安徽高中女生周岩,被其同学陶汝坤泼油纵火。经医院诊断:周岩全身烧伤面积28%、身体多部位Ⅱ度Ⅲ度烧伤、呼吸道烧伤、左

耳部分缺失、双手功能受限。北京中衡司法鉴定所的鉴定结果显示,周岩构成两处五级伤残、一处八级伤残、两处九级伤残。经查,周岩与陶汝坤为同学关系,两人在交往过程中发生矛盾,陶汝坤遂产生报复心理。

2012年5月10日,该案在合肥宣判,法院以“故意伤害罪”判处陶汝坤有期徒刑12年零1个月。2015年5月15日,“少女毁容案”民事诉讼一审宣判,周岩获得1726273.7元的民事赔偿。针对赔偿金额,陶汝坤认为金额过高提出上诉,而周岩及家人认为赔偿过低也随后提出上诉。同年11月26日,该案民事部分二审在合肥市中级人民法院开庭审理,庭审中,伤残赔偿金、是否过度治疗成为双方争辩的焦点。当时,周岩情绪激动,当庭痛哭。

而面对二审(终审)的判决结果,周岩情绪依然波动很大,“她的情况比上次更差”,周峰说。

### 死里逃生后的5年

2011年事发后,在ICU病房抢救7天7夜,周岩终于脱离生命危险。但对于周岩来说,命保住了,但却不得不面对身体的伤痕和看不见希望的未来。

为解决头面部、颈部和手部的功能性问题,周岩在北京已经做了十次大手术,直至2014年做完脸部手术,周岩的脸才开始有了表情,并且重新学会笑。

为了维持生活,周岩开始经营微店,销售护肤品、化妆品等。不过,周岩在此前接受媒体采访时曾表示说,虽然自己看上去比以前好很多,但自己还是“没有走出来”。

3月22日,面对二审的判决结果,周岩父母表示不能接受,“精神赔偿可能没有一定的标准,有高有低,但是那些治疗费用,可以计算的却没有赔偿,我们还期待什么公正。”周岩的母亲李聪对记者说。

据《北京青年报》