

乐敦滴眼液 中日“双重标准”

国内市场九成眼药水含防腐剂,食药监总局称符合药典标准就是安全的

□新华社北京5月8日电(记者 周蕊 赵国华 梁爱平)

眼药水含防腐剂,无辜还是冤枉?

近日,有媒体称国内市场九成眼药水含防腐剂,闪亮、乐敦等知名品牌就此卷入漩涡。

记者联系到多家眼药水生产企业的负责人,他们表示,眼药水添加防腐剂,既是合法行为,又属无奈之举。

根据国家食品药品监督管理局对滴眼液的上市审批规定,多剂量滴眼液允许加入适量的抑菌剂(俗称防腐剂),通常含量是万分之一至万分之二。市售眼药水用的苯扎氯铵、羟苯乙醇、三氯叔丁醇等,均是常用防腐剂,只要符合国家药典标准,都是安全的。

药理学博士王广平告诉记者,为最大限度地减少药品开封后反复使用造成的二次污染以及由此产生的安全隐患,大部分眼用制剂(包括抗生素类)中都添加了抑菌剂,用来预防使用过程中微生物的二次污染。

“以闪亮滴眼液为例,产品也含有苯扎氯铵抑菌剂,含量在万分之一至万分之二,低于国家食品药品监督管理局规定的限量标准。这是无奈之举,也有现实意义。”仁和药业股份有限公司

一位负责人说。

防腐剂对人体造成的危害该如何定性?医学专家表示,滴眼液所添加的防腐剂在某种程度上造成眼表损伤,但这种损伤的前提是大量使用,正确使用滴眼液是保证安全性、有效性的关键因素之一。

只要通过正规渠道购买的合格产品,依据说明书或医嘱正常使用,不会对眼睛造成伤害。但眼药水不可以作为眼部疾病的唯一治疗用药,也不可以随意滥用。

然而,也有网民指出,虽然国家规定药品外标签应当注明药品成分,但并没有强制要求将产品中使用的防腐剂单独标注出来,相关规定仍须进一步细化,让消费者明明白白。

乐敦滴眼液中日“双重标准”为哪般?

同款儿童用滴眼液,中国销售的含有防腐剂,而日本销售的不含。曼秀雷敦公司旗下的世界销量第一的滴眼液品牌乐敦中日执行双重标准一经曝光,立刻引起公众广泛关注。

中国销售的乐敦滴眼液主要有五种,分别为新乐敦、小乐敦、乐敦清、乐敦堂和乐敦康,均为曼秀雷敦(中国)药业有限公司生产的国药准字OTC外

用药品,全部添加了防腐剂。

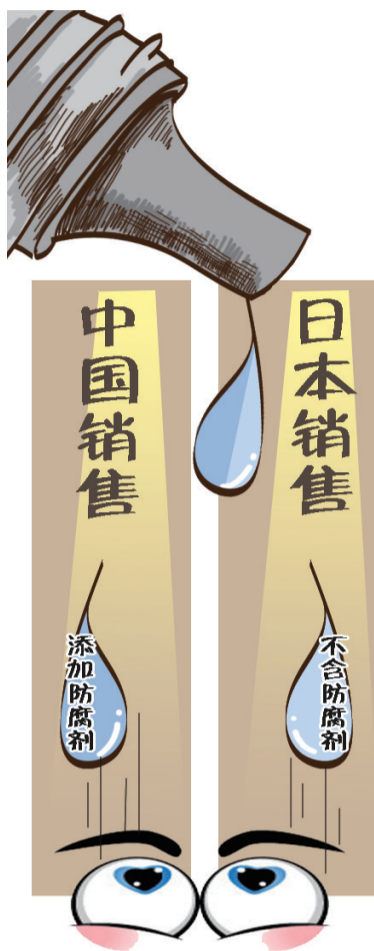
曼秀雷敦(中国)药业有限公司回应称,日本市场所销售的小乐敦滴眼液是由日本乐敦制药生产的第二代新产品,不含防腐剂。而中国市场的乐敦滴眼液是由曼秀雷敦(中国)生产的第一代产品,中日两国的小乐敦滴眼液所使用的处方不同。

为什么同一款产品,国内和国外实行的标准却不一样?曼秀雷敦称“不同国家的药事法规不同”。然而,记者调查发现,国标并非造成乐敦中日双重标准的主要原因,中国产乐敦全部添加防腐剂其实是“企业的自我选择”。

业内人士告诉记者,就滴眼液这种产品来说,日本的监管部门并没有规定不允许添加防腐剂。事实上,日本销售的部分乐敦滴眼液中同样含有防腐剂,只是针对儿童和青少年使用的滴眼液中却不加防腐剂。

“这更多体现了企业的自我选择。生产不含防腐剂的滴眼液,乐敦前期的科研费用虽然较高,但是考虑到大工业大规模生产,设备改造的投资很快就能回收,新旧产品的成本差距也不会太大。”该业内人士称。

曼秀雷敦方面同时表示,曼秀雷敦(中国)药业有限公司也正探索在中国推出不含防腐剂滴眼液产品的可行性。



绘图 焦雅琦

洛阳人看 洛阳手机报

1. 权威、专业、及时、准确,洛阳手机报由洛阳日报报业集团精心打造,萃取本地、国内、国际新闻资讯,时尚实用,服务贴心。

2. 洛阳手机报本地新闻资讯内容丰富,总量占到了60%以上。

定制方法:

移动用户发送短信 LYD 到 10658300 订阅, 3元/月。不收GPRS流量费。

联通用户发送短信712到10655885订阅, 3元/月。不收GPRS流量费。

