

# 同仁堂遭遇“质量门”

## 近40种药品被指含剧毒硫化汞,小孩可用药亦三成含毒



核心提示

□据《南方日报》

百年老店同仁堂近来可谓麻烦不断。继同仁堂“健体五补丸”被检测出水银(汞)含量超标,遭香港卫生署发布公告召回后,日前又被曝旗下另外两款产品牛黄千金散及小儿至宝丸的朱砂成分含量分别是17.3%及0.72%,前者超国内标准,后者则远超香港标准。



资料图片

## 1 同仁堂多款药品被指含硫化汞超标

日前,北京同仁堂一款名为“健体五补丸”的中成药因水银含量超出上限标准约5倍,被香港卫生署下令从市面收回。香港卫生署在通告中称,卫生署人员在日常监测中发现“健体五补丸”样本水银含量为上限标准的约5倍,因此下令回收。目前,香港卫生署正着手调查。

同仁堂方面对此回应称,目前正在开展自查工作。但一波未平,一波又起。随后有媒体调查发现,实际上,同仁堂集团旗下多款常用药品都拿朱砂入药,而朱砂主要成分就是硫化汞。

据业内人士透露,同仁堂集团现有的定心安神、清热解毒等常用药品中,接近40种药品含有一种叫朱砂

的成分。在小孩可用药中,也有三成左右含有这种成分。这种大量存在的药物,因为主要成分是硫化汞,硫化汞已经被证明含有剧毒,在美国、日本等国家是被禁止入药的。据了解,同仁堂集团朱砂含量最多的王氏保赤散和七珍丸,之后更改成分,已将朱砂排除在外。

上述人士指出,以同仁堂集团两种产品为例,牛黄千金散及小儿至宝丸的朱砂成分含量分别是17.3%及0.72%,远超国际标准。上述两种药物详细使用说明书显示,前者指导用量在0.52克至0.78克,超过国内标准,而后者虽在0.02克至0.03克,但同样远超香港标准。

相关链接

## 同仁堂今年前两次质量事件

□据 新华网

今年1月,北京同仁堂总统牌破壁蜂花粉片被爆非法添加药物成分甘露醇,以使食品达到药品的功效,不符合食品安全国家标准;4月,北京

同仁堂(亳州)饮片有限责任公司生产的地黄在天津市食品药品监督管理局2012年下半年基本药物品种药品抽检结果中,被检出总灰分、酸不溶性灰分项目不合格。此次其又被检出“健体五补丸”汞超标。

## 2 重金属含量难以控制

据了解,国家药典委员会曾发布有关中药重金属、农残、黄曲霉毒素等物质的限量标准草案,其中明确规定:“除矿物、动物、海洋类以外的中药材中,汞不得过1毫克/公斤。”然而,真正落实起来很难。

“中药重金属超标问题,并非新问题。”医药行业研究员谭权胜对记者表示,中药重金属超标被曝光后,引起了人们的广泛关注和担忧,但实际上,这在中药领域是个“老生常谈”的话题。

而据业内人士透露,从产品生产环节来说,因为种植中药的土壤、水源等都含有重金属,所以药材容易重

金属含量超标,不良商贩也可能掺入重金属增重;生产过程中还可能因为接触机器设备等,导致重金属掺到药材中。而从监管方面来说,因为检验技术、人员配备、设备支持等多方面仍存在欠缺,导致目前对于中药重金属的抽查监测不到位。

北大纵横医药合伙人史立臣建议,中成药企业应重新对主销品种进行四期临床检验,包括毒性检测和不良反应等,避免主销品种可能遭遇的风险,对以后的营销也大有好处。而不是主销品种的药品在被检出质量问题后,一般影响不大,企业也不会特别重视。

## 3 重金属超标危害健康

在宣布召回“健体五补丸”的同时,香港卫生署呼吁市民立即停用“健体五补丸”。据悉,急性汞中毒可引发口腔发炎,长期摄入汞则会引发神经系统和肾脏受损。

据记者了解,实际上,汞入中药材并非罕见事,很多中药材都含有重金属,而汞本身也属于一种中药材。一直以来,朱砂被认为有镇静安神的作用,因此亦被广泛使用。既然汞、朱砂等被允许在中药中使用,为何又会遭到监管部门的公告召回?

对此,武汉协和医院中西医结合科

副主任医师王全胜表示,以朱砂为例,依据《中华人民共和国药典》的规定,朱砂的日用量在0.1克至0.5克。但若长期使用或过量使用,肾脏、肝脏便会首当其冲,造成严重的功能损害,血液、神经系统也会受到伤害。

据了解,中药的不良反应并不少见,据中国药学会对国内1551个药物不良反应病例分析,中药不良反应所占比仅次于抗生素类药物而位居第二。有临床医生则指出,中成药的毒性监测、不良反应追踪,都做得远不如西药完整。



1. 权威、专业、及时、准确,洛陽手机报由洛陽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. 洛陽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。