

## 国内·综合

江苏苏中药业生产的生脉注射液因引发不良反应被召回

## 问题注射液的问题出在哪里



江苏苏中药业生产的生脉注射液

(网络图片)



核心提示

□据 新华社南京4月26日新媒体专电

近日,江苏苏中药业生产的生脉注射液在广东引发多名患者不良反应。涉事的苏中药业已经停止生产,并对问题注射液进行召回。企业被要求对此类注射液产品进行全面检验,在原因查明、整改到位之前不得恢复生产。然而,在停产、召回、整顿之外,人们还有疑问:还有多少问题注射液流入市场?使用这类问题产品会有什么后果?如何保证中成药用药安全?

## ▶▶ 有多少问题注射液流入市场

近日,广东医疗机构在使用江苏苏中药业集团股份有限公司生产的生脉注射液时,有5名患者产生寒战、发热等不良反应。广东省食品药品监督管理局检验所检验认定该批次药品热原不符合规定。4月21日,江苏省食药监部门在接到广东方面的通报后,立即组织联合调查组,赶赴苏中药业进行调查并

责令企业停止生产。

苏中药业集团副总经理何益民告诉记者,21日企业在接到不良反应反馈后,对问题批次产品使用、存货情况已经查清,目前正在展开召回工作。初步查明,引发不良反应的生脉注射液批号为14081413,总计37638支,共销往江苏、浙江、安徽、福建、山东、广东、海南、四

川、新疆等9省(区)。

是否还有更多问题注射液流入市场?何益民表示,除了正在召回的3万多支注射液,没有更多问题批次产品流入市场。

据了解,目前仅有广东一地报告5个不良反应案例,发病患者在经过治疗后症状已经消除。

## ▶▶ 问题注射液的问题出在哪里

江苏省食品药品监督管理局药品不良反应监测中心主任赵起说,检测报告中所指的“热原不符合规定”,原因可能是在药品生产过程中,注射液中的微生物没有消除干净,或者是细菌被杀死后尸体分解出的内毒素残存。这样的产品注射到人体后,人体的免疫系统抵御毒素侵袭,就会出现寒战、发热等症状。

赵起告诉记者,合格的注

射液生产流程,要求原料、辅料品质合格,且不能受到污染;在生产加工过程中,要保证生产线的无菌环境;在产品的储存过程中,要保证环境的温度、湿度和卫生环境;在使用过程中,要保证产品不会受到其他物质的污染。

国家药品不良反应监测中心的数据显示,生脉注射液的不良反应以过敏性休克、严重过敏样等病例为主。超剂

量用药、混合用药等临床不合理使用,是既往案例中发生不良反应的原因之一。

江苏省食品药品监督管理局相关负责人表示,目前暂未查清问题注射液是在哪个环节发生了问题。如果存在违规违法行为,监管部门将坚决予以严惩。在查明原因、整改到位并报国家食品药品监督管理局备案之前,企业将不得恢复生产。

## ▶▶ 如何保证中成药用药安全

何益民表示,生脉注射液是该公司的主打注射液产品,是以中药成分为主的注射液,主要用于治疗心源性疾病,此前没有发生过多人的不良反应,但记者检索发现,2011年曾有媒体报道称,苏中药业生产的生脉注射液因检出“可见异物”被湖北省

食品药品监督管理局通报为不合格药品。

目前,江苏省食品药品监督管理局已要求全省医药企业加强检查、风险评估和质量排查,严把药品安全质量关,防止类似事件再次发生。

“异物、杂质是中成药制剂容易产生问题的原因。”江

苏省南京市第一人民医院急诊科副主任秦海东表示,从临床上看,有些地方确实存在中成药的不良反应比西药的不良反应多,但是不能因此否定中成药,应当要求医生在用药时,对患者的既有病史、过敏情况等有全面了解,并且按规定科学用药。

## 首名“红色通缉令”嫌犯落网

涉嫌贪污1100万元

□据《北京晨报》

我国百名外逃人员“红色通缉令”公布后,首名嫌犯戴学民日前被缉拿归案。戴学民系中国经济开发信托投资公司上海营业部原总经理,涉嫌贪污1100万元,于2001年8月潜逃出境。

4月25日11时,在公安部指挥下,上海、江苏、安徽等省市追逃办和公安、检察机关密切配合,将公开曝光的百名逃犯之一戴学民缉拿归案,这是在公布百名外逃人员后的首个落网人员。

“红色通缉令”信息显示,戴学民因贪污被江苏省南京市检察院立案,可能逃往伯利兹、美国、韩国。



戴学民 (网络图片)

据悉,公安、检察机关发现线索后,及时开展缉捕工作,将其缉拿归案。目前,戴学民已被刑事拘留,相关调查工作正在进行。

留美博士后找不到工作被遣返  
她称只会学习

□据 新华网

来自大西北的女孩儿,当地有名的学霸,从初中起一路被保送,在北京某高等学府读到博士后,去美国一所著名大学又读到博士后。近日,这位双料博士后回国了。

不过,她这次不是衣锦还乡,而是被两个高壮的美国警察押解遣返回来的,没有行李,只有一盒治疗精神分裂的药。4月23日15时,北京边检遣返审查所民警老

单和同事照例去登机口接收遣返人员,被遣返者是中国籍女子小兰(化名)。

见到小兰,老单很震惊:30多岁的小兰头发稀疏,脸色蜡黄,脸上布满了皱纹,完全是老太太的模样!

老单他们带着小兰回到遣返所,经询问得知,小兰是北京××大学和美国BF大学的双料博士后,因为找不到工作,没钱没地儿住被遣返。

“除了学习,我什么都不会。”小兰说。



小兰接受边检人员询问

(网络图片)