

前列腺药“舍尼通”厂家涉嫌擅改生产工艺流程

目前企业正接受调查;食药局:至今没出现过不良反应

药品“舍尼通”,对于很多前列腺患者并不陌生,是治疗该病的常用药。近日现代快报记者从相关渠道获悉,“舍尼通”的生产厂家南京美瑞制药涉嫌擅自更改药品所用辅料及工艺流程,而且这种行为持续了数年。南京市食品药品监督管理局称,目前他们正在调查此事。不过工艺流程虽改,药品的质量和安全性没有受影响。

现代快报记者 孙玉春 文/摄

药品辅料和工艺流程改了

南京美瑞制药位于新港开发区,已成立10多年。2011年1月,国际制药巨头葛兰素史克收购了其全部股权。而南京美瑞在被葛兰素史克收购前后,一直有不按批准工艺流程进行生产的情况。

“舍尼通片”的主要原料是从瑞典进口的水溶性花粉提取物P5、脂溶性花粉提取物EA10,原批准工艺流程比较简单,P5和EA10是一次性加入后制成软材,之后再加入硬脂酸镁、微粉硅胶等辅料进行总混,再压成片剂。而实际上,该厂使用的流程比较复杂,P5和EA10是分成多次加入。

除了主料添加程序不同之外,生产过程中还多了一样辅料——交联羧甲基纤维素钠。另外,原批准工艺中有微粉硅胶,而实际流程中被替换成二氧化硅。

据省中医院的相关男科医生介绍,舍尼通在临床上用量比较大,价格是四五十元一盒。

工艺调整后仍是安全的

在去年11月份,江苏省和南京市食品药品监督管理局开始调查美瑞更改工艺流程一事。

药品的生产管理很严格,每种药品在国家食品药品监督管理局审批时,都要提交包括原辅料及工艺流程等详细资料,这些经过审批后不能擅自更改,否则就属于违法行为。而厂家一旦要在生产中进行修改,必须向国家食药局提出补充申请,并要经过严格实验论证程序才能通过。

南京市食药局药品安全监管处处长高强称,他们此前接到举报,调查发现美瑞制药“舍尼通”工艺流程与批准工艺确有出入。

消费者最关心的是药品安全性,高强表示,舍尼通在工艺调整后,药理学本质上没有变化。虽然变化了部分辅料,但都是符合药用标准的东西。“舍尼通投产多年,至今没出现过不良



南京美瑞制药公司以及生产的药品“舍尼通”

反应。”
 高强还表示,按照现行的法规,一种药品审批后的确是不能擅自更改工艺的,不过这也是后来才有的法规,以前也没有这方面的强制要求。在被调查之前,美瑞制药已经向国家食药局提出更改工艺的补充申请。“只是在全国范围内此类申请太多,审批流程被拖得很长。这不单纯是企业的责任,而是与政策衔接有关。”

日前,现代快报记者也赶到美瑞制药公司,工厂总监Leslie表示,葛兰素史克入主美瑞制药后,一直在做补救之类的完善工作。目前企业的“舍尼通”暂时停产,新的工艺流程已经报到了国家食药局的审批中心。他还表示,舍尼通的主料花粉提取物是天然物质,药品肯定是安全的。

业内称改工艺并非个案

企业擅自更改工艺流程的原因到底是什么?高强表示,因为药企当初申报一种药品时,其工艺流程等是按照实验室的数据上报的。在实际投入生产时,由于环境和设备的变化,药品的稳定性可能会出问题,这时药企就不得不工艺做调整。

业内人士透露,这种更改工艺流程的现象,在国内制药界其实比较普遍。这种现象的出现,和药品监管部门此前多年的粗放审批有关。在10年前,为解决缺医少药的问题,药厂建设出现热潮,因此出现报批、审批不严谨的问题。目前国家新的GMP认证标准已经颁布,医药行业的发展方向应该是往提高质量、鼓励创新上转变。

路上灰尘大 司机戴口罩上班

快报讯(记者 赵凤娟)上个月15日,62路公交底站停车场搬到了西善花苑。小区周边有几个大型工地施工。“晴天一身灰,雨天一身泥。”一个月下来,因为吃灰太多,司机们喉咙哑痛,纷纷戴上口罩上班。

昨天下午两点,62路公交车司机周格香把车驶入停车大院。停稳后,她把戴在脸上的口罩拿下来,喘了口气说:“其实戴着口罩一点儿也不舒服,闷得慌。”周师傅今年40多岁,已经开车11年。昨天她早班,到下午两点,仅仅半天时间,车厢地面上就落了厚厚一层的灰尘。“晚上回家洗脸,一盆水都是黑乎乎的。”车内飘进这么多尘土,戴口罩成为司机的无奈之举。

停车场门口向西,就是西善花苑一期工程。业主已经搬进来。小区门口一超市老板称,晴天的时候,这里的能见度都不到200米。“灰尘不大,你看外面的车。”他指着门口一排落满灰尘的轿车说,洒水车一天来洒两遍水,但作用有限。(任先生线索费50元)



戴口罩上班的62路司机周格香 现代快报记者 赵凤娟 摄



发掘民间创富高手 “创业草根智囊团”招募中



你是不是有过这样的经历:有创业点子,但不知道如何分享;创业遇到挫折,却无处倾诉?创富工作室为了给草根创业者提供一个交流分享的平台,推出“创业草根智囊团”。只要你有精彩的创业故事,或者有丰富的创富经验,都可以加入智囊团的阵营,为心怀创业梦想的人出谋划策。

自创富工作室成立以来,涌现出不少创富工作室的“铁杆粉丝”。来自苏州的网友“资深巡视员”,希望能通过创富工作室的平台把自己的一些实战经验分享给广大网友。

为了吸引更多有想法、有经验的平民创业精英加入互动话题的讨论,在创业者中建立起属于自己的创业联盟,我能网创富工作室“创业草根智囊团”应运而生,十分值得期待。

只要你有一定的创业经验,或者你对有关创业政策、创业方法有独到的见解,都可以报名加入我们的智囊团。

创富工作室也为“创业草根智囊团”成员准备了各种“特殊的礼包”,如优先参与创富工作室即将推出的精品创业活动、论坛等,有机会与国内一流的投资人、创业专家交流互动,其中特别优秀的成员

还有机会成为“轮值团长”,与创富工作室共同策划组织主题型的创业沙龙。如果你想为平民创业者分享你自己的心得体会,如果你想为草根创业者出谋划策,欢迎加入“创业草根智囊团”,成为平民中的创业英雄。

智囊团招募要求:

- 1.有一定的创业经历
- 2.从事过有关创业辅导、项目孵化等具体工作
- 3.对创业领域有一定的研究

网上报名: 登录我能网(www.wonengw.com)——我能创富——点击“智囊团火热招募帖”——留下姓名及联系方式

参与互动话题讨论:

登录我能网(www.wonengw.com)——我能创富——点击“本期互动话题”板块——发表观点

报名电话: (025)84783471、84783472 58598116、84783332
 创富工作室QQ群: 230415156

互动话题讨论进行中

目前,互动话题讨论活动仍在进行中。上周推出的话题“环保行业是创业新机会吗?”引来网友热议。网友“秋天的问候”表示:我国一直在提倡环保,环境建设长期以来处于重要的地位,所以未来与环保相关的行业是朝阳产业,对创业者来说有利可图。

与此同时,“如何利用女性消费群体开辟创业之路?”也在网友间引起了热烈的讨论。如果你也想发表自己的观点,欢迎登录我能网(www.wonengw.com)参与活动。 陈鹏

我能网“七彩冬令营”童诗大赛拉开帷幕

近日,随着“年度小能人”的评选活动进入最后的评选阶段。我能网精心为孩子们准备的寒假“七彩冬令营”之我爱写诗——首届“童诗”大赛也顺利拉开了帷幕。目前,已有不少学校的中小學生纷纷把自己的诗作上传到网上。如果你也是一个情感丰富、爱读爱写的小作者、小诗人,不妨把你的作品发到网上来,让更多的人看到你的文字,与更多同龄小作者交流和互动。

“夜幕降临,月亮出来了,它弯弯的,亮亮的,看着,看着,我想把它摘下来当作发夹,戴在头上,一定很漂亮。”来自南京东山小学四(6)班的陈文婷以一首诗歌《月亮发夹》博得了很多网友的关注和好评。网友“琦琦”点评:“月亮发夹,题目就很有诗意。”

据悉,本次“童诗”大赛的评委之一将由苏州大学文学博士、南京晓庄学院文学院副教授莫先武担任,莫先武认为“童诗”可以最大程度地锻炼文字的语感、培养艺术情怀,此外,莫先武副教授还将于1月27日上午在金陵图书馆举办一场与童诗创作相关的主题讲座,带领小能人一起研诗、品诗,届时还将进行现场即兴创作并给予点评。详情欢迎登录我能网查看。

“童诗”大赛参与方式:

登录我能网(www.wonengw.com),腾讯微博和新浪微博可免费注册直接登录,进入“个人中心”,申请能人,点击“发博文”上传作品,勾选“作文”类别,并在标题中注明“童诗”即可。

写作小能人官方QQ群号: 74214489
 咨询电话:025-58598123
 尹欣

电热毯换水暖 更安全更省电

快报我能网便民服务近期推出了一种新型的水暖毯,快拨打96060订购,让你的电热毯更新换代吧。现在订购可享受市内免费送货上门、货到付款。

据了解,水暖毯要比一般毯子厚,里面铺有软水管,通过独特热水循环系统,使水管里的水保持在一定温度。毯体内的水没有电,不用担心像普通电热毯一样的漏电

及火灾隐患,更不用担心电磁辐射对您及您的家人产生的健康影响。使用后也就根本不会产生头晕、干燥的现象。由于采用控温系统,可保证毯体恒温保暖,不会越睡越热。主机工作声音比风扇和空调的声音小,平均工作功率80瓦每晚,耗电不超0.8度,比普通采暖产品电量的三分之一。水暖毯毯体可水洗、折叠,经久耐用。

要提醒的是,水暖毯因为未将水加热到沸点,不会产生水垢,所以不需刻意保养,但使用过程中应避免尖锐物体如针、钉子、剪刀等刺入毯体,这将导致毯体内软管破裂漏水。

赶紧登录我能网(www.wonengw.com)查询产品详情并拨打96060热线抢购吧。

钱坤



安装微信客户端,用智能手机、平板电脑等终端扫描二维码,成为快报我能网便民服务微信好友,可了解最新生活资讯、预约服务享受专属折扣。