



□王 庆

药品标准被视为保护公众用药安全有效的“防护墙”,但在这堵“墙”却屡遭诟病——药品质量不达标,甚至引发严重事故的报道频现报端。

特别是前一段时间,反复引发不良反应的中药注射液入选基药目录的消息再掀争议浪潮。一方面,是我国近些年不断加大生物医药产业的投入;另一方面,这一国家战略新兴产业却始终难解标准化困局。

对此,国家卫生计生委全国合理用药监测系统专家孙忠实直言不讳,我国药品标准整体水平仍然偏低,其中突出表现在中药领域。

而从国家相关主管部门负责人透露的信息来看,我国正在推进药品标准化战略。前不久,国家药典委员会秘书长张伟向记者介绍了他对实施中国药品标准化战略若干问题的思考。

整体水平偏低

从定义来看,药品标准是针对某一目标化合物或处方工艺所作出的基本技术要求,是日常检验或评价药品质量符合性的重要依据之一。同时,药品标准的完善与否,也是工艺水平、分析技术、人员素质等综合实力的最终体现。

“药品标准的发展水平,也间接地代表着一个国家药品行业发展的水平。”张伟说。而现在,我国药品标准却饱受诸多问题的困扰。

据介绍,受历史条件和我国医药工业发展阶段所限,我国药品标准水平相对较低,普遍存在检测方法落后、专属性不强、不能准确测定有效成分、不能真实反映杂质含量等问题,标准老化问题也较为突出。

孙忠实表示,上述问题在中药领域尤甚。“中药的管理到现在为止,都没有形成国家级的、统一的、科学规范的体系。”

他举例说,中药制剂质量受原材料影响很大,但对于原材料,至今没有国家级的统一标准。“有效成分含量要有个标准,不同地区生产的原材料有效成分会相差很多倍。”

在标准老化问题的背后,还同时存在淘汰机制不健全的难题。

张伟指出,目前,药品标准执行情况缺少评估手段,监督缺乏力度,药品标准“只生不死”,迫切需要建立科学规范的药品标准淘汰机制。

据孙忠实分析,“老化”的药品标准难以淘汰的重要原因在于,我国对药品不良反应数据收集能力不足。“FDA(美国食品药品监督管理局)能够说清某种药品不良反应有多少例,‘枪毙’该品种有依据,但我们缺乏健全的申报机制,难以掌握详尽的数据。”

一位不愿透露姓名的药企人士推测,这

受历史条件和我国医药工业发展阶段所限,我国药品标准水平相对较低,普遍存在检测方法落后、专属性不强、不能准确测定有效成分、不能真实反映杂质含量等问题,标准老化问题也较为突出——

医药标准化困局如何解?

其中也牵扯到落后品种药企的利益。“药企做出一个产品花费很多时间和资金,有的甚至是中国第一个此类药品,即使逐渐落后了,也不容易从药典上剔除掉。”

信息化建设滞后

对于药企而言,还存在提高药品标准的能力和内在动力不足的问题。

张伟表示,长期以来,我国药品标准提高工作的主导者是政府部门,而企业不愿主动参与,仅是被动执行。

“企业缺少提高标准的经费投入和技术能力,仅满足于生产的药品符合标准。另外,政府缺乏提高药品标准的政策扶持和利益保护措施。企业主动提高标准后不仅不能获益,还有可能增加生产、检验及质量控制成本。”张伟分析道。

他认为,长此下去,企业必然会从标准提高的参与者变成旁观者,从对个性注册标准的主动提高变成对共性国家标准的被动执行。

一位国内生物制药企业质量副总监表示,企业没有太多机会参与到有关药品标准研究的项目或课题中,药典委员会专业委员会中来自企业的代表有限,同时,企业提高标准会增加时间和资金成本,目前尚缺乏相应的激励机制,市场也未体现优质优价的回馈,因此,企业提高标准的动力不

足。此外,我国还存在药品标准信息化建设滞后的问题,未建立起统一、动态、高效的药品标准信息平台。

这造成的后果便是:难以统计我国药品标准数量,标准总体底数不清;难以对现有药品标准进行比较分析,标准整体水平不明;难以查询最新标准,执行容易出错;由于未建立统一的药品标准数据词典,信息共享没有基础。

对于上述问题,这位不愿具名的质量副总监深有体会:FDA有着相对完善的已上市药品注册的数据库,而由于我国在这方面信息化水平比较落后,药企有时难以查询到必要的药品注册标准建立的相关信息。“希望国家能够建立相关的标准数据库,哪怕是付费查询,也会对企业很有帮助。”

强化企业主体

目前,药品标准难题如一只无形的手,扼住了我国生物医药产业的咽喉。而发达国家大多把药品标准化上升到战略高度,争相使自己的标准成为国际标准。

张伟说:“三流企业卖苦力,二流企业卖产品,一流企业卖专利,超一流企业卖标准。”这句话,深刻揭示了“得标准者得天下”的国际市场竞争游戏。

据他介绍,我国目前正在积极推进药品

标准化战略,其核心是提高药品标准的适应性和竞争力。在政府引导的同时,首先要使标准适应市场和企业的需要,使企业成为标准化活动的主体。

张伟建议,根据企业自身定位,积极开展本企业的标准化活动,在采纳和吸收国际标准和国家标准的基础上,形成既有自身技术特点又有竞争力的标准。企业也应积极从事本行业的标准制修订工作,争取成为主导者。

对此,多位受访的企业负责人表示认可并谈到,目前可以看到一些积极变化,政府部门会比以往更多地征询来自企业的想法。

在体制层面上,张伟认为,应改变目前标准多头管理的现状,形成职责明确、分工合理、关系顺畅、合作密切的药品标准管理工作体制。完善药品标准制修订的启动机制、激励机制、评估机制和淘汰机制。

此外,他还建议,加快药品标准信息化建设步伐,建立药品标准信息平台,实现药品标准的公示发布、查询检索、分析审核乃至制定修订等工作的网络化和自动化,增强药品标准信息的准确性和时效性,提高药品标准管理工作的质量和效率。

照片说明:我国目前正积极推进药品标准化战略,其核心是提高药品标准的适应性和竞争力 资料图

中美科研机构携手 搭建区域农业发展合作平台

本报讯(记者黄哲雯)记者从中国科学院获悉,为搭建农业布局与区域发展领域的国际合作创新平台,加快推进实施农业科技工程,中国科学院农业资源与农业区划研究所与美国乔治梅森大学空间信息科学与系统中心,联合在京组建了“中美区域农业发展合作研究中心”。

据了解,双方将依托该研究中心,本着平等互惠原则,通过优势互补、资源共享,在科研项目、科技资源、创新人才培养和科技成果转化等方面开展多层次、多形式的实质性合作,共同促进中美双方在区域农业相关领域的研究和农业可持续发展。

高原测绘地理信息实验室 加快青海产学研结合

本报讯(特约记者那生祥)近日,由青海省地矿测绘院、青海大学、青海师范大学共建的“青海省高原测绘地理信息新技术重点实验室”揭牌成立,该实验室将依托无人机等一系列新技术,通过与国内外产学研单位密切交流合作,为科研成果转化实现生产力搭建新平台。

据了解,该实验室是青海测绘地理信息领域唯一的省级重点实验室,以高原无人机航测遥感技术应用、高原数字矿山建设、城市地下管线探测等内容为重点研究方向,利用航空测量、遥感、计算机等先进技术,进行现代测绘和地理信息研究,力争在科研领域和生产推广中取得重大突破,利用青海省地矿测绘院地处测绘地理信息生产前沿的优势,更好地使产学研相结合。

兰博士纳米节能修复剂 抗磨性能达国际先进水平

本报讯 近日,兰博士纳米节能修复剂科技成果鉴定会在京召开。该修复剂是南通众诚生物科技有限公司在国家创新基金支持下历时数年研发成功的纳米新材料。专家认为,该项目独特的修复功能填补了国内、国内空白,抗磨性能达到国际先进水平。

据悉,兰博士纳米节能修复剂是一种节能减排新技术,已申请了多项相关的发明专利,该项目核心技术应用了油性纳米铜及原位表面修饰技术,在不改变现有发动机结构或机械运行方式的前提下,用于汽车可节约10%-30%,减少排放30%-50%;用于电力行业,同等能耗可多发10%的电量,应用于钢铁行业,同等产能可减少10%的能源消耗。(杨文)

吉林车辆段 多措并举开车辆故障

本报讯 为强化列车检修质量,吉林车辆段技术、安全、教育、质检部门联手,成立技术攻关小组,把局管内和段管辖区域发生的各类车辆故障分类汇总,研究分析,找准规律,为安全“把脉”。

该段制定了《防止走行部故障检查措施》、《防止空气、手制动机故障的检查措施》等措施,并把一整套防止各类故障的检车“秘笈”,及时下发到作业场组织职工学习掌握,帮助职工提高检车技能。同时,大打车辆故障围歼战,不分昼夜,加强对提速和非提速车型车辆的技术状态的检查,并大力开展场际列车质量监控等活动,段和车间包保干部深入现场,组织开展状态修、快速修和入线修,大大降低了残车率,确保了列车运行的绝对安全。(孙红玉 姜士斌)

中铁四局五公司 健康生活每一天

本报讯 日前,“激情体育行进四局健康生活每一天”主题传递活动到一线,在中铁四局五公司承建的宁(南京)西(安)铁路增建二线1标三分部工地举行。为活跃基层文体生活,推动全民健身运动,展示员工精神风貌,服务企业施工生产,中铁四局按项目区域划分,兵分四路到四局合肥总部出发,向该局所属的32个子公司承建的国家重点工程项目一线开展“激情体育、行进四局、健康生活每一天”主题传递活动。参加活动的各单位代表分别在主题传递旗帜上签名,并由五公司将主题活动旗帜传递给下一站单位。(康宁 李茂)



位于山西永济市和陕西合阳县境内的大西铁路客运专线晋陕黄河特大桥,是铁道部大西客专“三隧一桥”中的四个重点控制性工程之一。工程自开工建设以来,中铁上海工程局一公司先后投入400多万元开展科技攻关,取得了骄人成果。其中,大桥48米简支箱梁采用下承式桥机节段拼装技术,打破了我国铁路混凝土桥梁传统的建造模式,填补了国内一项施工技术空白。 芦连宝 张华先摄

宇宙到底有多大?



在18世纪人们的眼里,宇宙还只是太阳系。随着科学技术的发展,人们认识到,太阳也只是天空中数以万计的恒星中的一颗。于是,人们心目中的宇宙开始逐渐扩展到了银河系。

近代,人们的认识范围逐渐扩大,心目中的宇宙已不再是银河系。人类已经认识到:在银河系以外,还有许多河外星系的存在,十几个或几十个星系一起组成星系群,成百上千个星系则组成更高级的星系组——星系团。北冕星座是有一个包含着400个星系的星系团,离我们很远,光从那里照射到地球,需要整整7亿年之久。这样的一个个星系团,共同组成了我们的总星系。

人们都说“宇宙广阔无垠”,那么,宇宙究竟有多大呢?

牛顿的“箱子宇宙”

从哲学角度上说,宇宙不光在空间上是无限的,在时间上也是无限的。“天地四方曰宇,古今往来曰宙”。正因为宇宙在时间和空间上的无限,才使得宇宙能够作为一个统一的整体而存在。

德国大哲学家康德曾提出著名的时空悖论,强调人们关于宇宙有限与无限的理解必然存在着矛盾。

古典力学创立者牛顿设想:宇宙像一个无边的大箱子,无数恒星均匀地分布在这个既无限又空虚的箱子里,靠万有引力联系着。他的观点引出了有名的“光度怪论”(即“奥尔伯斯悖论”):如果宇宙真是无限的,恒星又是均匀地分布着,那么夜晚的天空将会变得无限明亮!

爱因斯坦的“有限宇宙球”

相对论大师爱因斯坦于1917年提出了有限宇宙模型,“把宇宙看作是一个在空间

尺度方面有限闭合的连续区”,并从宇宙物质均匀分布的前提出发,在数学上建立一个前所未有的“无界而有限”、“有限而闭合”的“四维连续体”,即一个封闭的宇宙。

根据爱因斯坦提供的“宇宙球”模型推想,在宇宙任意一点上发出的光,都将会沿着时空曲面在100亿年后返回它的出发点。人类目前的认识,实际上是把宇宙作为在时间上有起点,在空间上有限度的想像模型来对待的。

霍金的“宇宙有限而无界”

宇宙到底是什么样子?英国物理学家斯蒂芬·霍金的观点比较让人容易接受:宇宙有限而无界,只不过比地球多了几维。比如,我们的地球就是有限而无界的。在地球上,无论从南极走到北极,还是从北极走到南极,你始终不可能找到地球的边界,但你不能由此认为地球是无限的。

实际上,我们都知道地球是有限的。地球如此,宇宙亦是如此。怎么理解宇宙比地球多了几维呢?

举例来说:一个小球沿地面滚动并掉进一个小洞中。在我们看来,小球是存在的,它还在洞里面,而对于一个假设的“二维”世界的动物来说,它得出的结论就会是:小球已经不存在了!它消失了。为什么会得出这样的结论呢?因为它生活在“二维”世界里,对“三维”世界是无法清楚认识的。同样的道理,我们人类生活在“三维”世界里,对于比我们多几维的宇宙,也是很难理解清楚的。(晓露)



父子争相搞发明传佳话 智能降温器保车轮行驶更安全

□本报通讯员 王俊平
本报记者 李昱霖

河北临漳县有对父子,父亲爱钻研,发明了“无方向盘”电动汽车;儿子受父亲熏陶也搞起研发,刚刚发明了“车轮自动降温器”,目前正在申请专利。父子争相搞发明,在当地成为佳话。

李海滨父亲李玉新是河北临漳县北街村的退休民警,也是发明无方向盘电动汽车的第一人,经过自学、请教、钻研,终于在2011年制造出第一辆“无方向盘”电动汽车,2012年造出无方向盘多功能电动汽车。父亲退休不退志的励志行为,深深感染着儿子李海滨,

最新科研动态

长期过量摄入铜 或成痴呆症“元凶”

据新华社电 铜普遍存在于我们的饮食中,包括瘦肉、贝类以及许多蔬菜水果中。最新研究表明,长期过量摄入铜可能会引发早发性痴呆症(阿尔茨海默氏症)。该研究由美国罗切斯特大学的科研小组进行。通过对小鼠和人的大脑进行实验,他们找到了铜加速早老痴呆症发病的分子机制。

研究发现,铜进入血液循环后会在向大脑供血的毛细血管内、即脑血屏障处蓄积。通常,淀粉样蛋白会在脑血屏障作用下由血管排出,而蓄积的铜会破坏脑血屏障中一种蛋白质的运作,抑制淀粉样蛋白排出。研究者在小鼠和人的大脑中都发现了这种现象。

此后他们又研究了铜对早老性痴呆小鼠的影响。结果发现,由于脑血屏障破坏,铜可以自由进入脑血管中,刺激神经元产生更多的淀粉样蛋白。同时铜还可以与淀粉样蛋白发生反应,引起蛋白质结合,产生堵塞,而脑部废物清除系统难以将其清除。

会。起床前适当赖床几分钟,舒展活动一下全身,对预防血栓形成也有重要意义。容易失眠的人,晚饭不宜过饱,睡前忌多语,以免影响睡眠质量。

四是行,即行动。秋高气爽,阳光明媚,是运动锻炼的大好季节。运动可以促进气血流畅,舒筋活络和协调脏腑,强魄健体,但不是人人皆宜,量力而行,特别是有心脑血管等宿疾的人要避免出汗太过,伤阴助燥;避免过量运动,加重心脏负担。秋季不宜晨练,老年人和心脑血管患者锻炼最好在晚餐之后,如果是上午活动,也尽量晚一些,以减少心脑血管发病风险。(黄以华)

父子争相搞发明传佳话

他说:“发明‘车轮自动降温器’,完全是受父亲的影响。”

李海滨原是一名工人,因行业破产而下岗。自2003年起,他先后在天津、北京从事运输服务,常在高速公路上看到一些重型卡车因高温造成的多胎爆炸等事故,也常看到因车轴“高烧”引发司机不能行驶,停车进行人工浇水,降低车轮“高烧”的场景。

为了解决这些问题,更受到父亲爱钻研的熏陶,李海滨产生了研发“车轮自动降温器”的灵感和动力,要解决车轴高温的问题,首先要有一个操温者,像医生诊探一样,当得知车轴“高烧”后,如何使它及时降温“退烧”是关键。

李海滨想到了温度控制器,它不但能知道车轴温度,利用其特性还能控制“体温”上升。要想控温就必须洒水,人工洒水降温 and 智能洒水的物理降温效果是一致的。问题是温控器发现车轴高温时,如何能及时通知水箱自动洒水,于是,他又想到了给电就自动开启的电磁阀。

根据温控器的特性结合电磁阀的物理射流原理,李海滨经过多次试验,一组能探温、控温、自动通知电磁阀洒水降温,当洒水降温至设定温度时能自动关闭洒水阀的智能降温器诞生了,并受到司机们的好评,认为给交通安全事故设下了一道安全屏障,对提高车辆行驶安全,降低运输成本起到了一定作用。

学教、督导、考核“三到位”

提升标准化管理质量

本报讯 8月26日,浙江湖州市长兴县供电公司组织营销管理人员深入下属单位,对服务行为、档案资料管理等进行逐一检查。这是该公司强化供电所标准化管理学教、督导、考核“三到位”行动之一。

学教到位,就是组织各供电所所长分期学习省公司供电所标准化手册,对手册基本要求、组织发动、供电所内参观流程、典型台区参观流程、座谈会、应知应会等进行宣传指导,明确各供电所所长为本次学教活动的第一责任人,必须掌握供电所介绍的关键问题、核心任务,并传达到供电所“三班四员”,确保掌握基本知识和技能。

督导到位,就是组织人员对下属供电所学习贯彻情况进行督导检查,掌握人员在

岗在位情况、文明生产管理、安全管理和客户服务情况,抽查供电所农网典型台区介绍和农网建设运维管理情况,询问农网工程管理和农网运维相关的情况,以及被查供电所熟悉农村低压电网工程管理规定、物资管理规定,熟悉安全规章制度、农村低压电网运维标准化和现场作业标准化相关要求的情况。

考核到位,就是在强化督促、指导的基础上,深入开展明察暗访活动,采取电话暗访、飞行督查、视频监控等多种方式,掌握各下属单位标准化管理执行情况,对检查出的问题实行责任连带制,并视其情节给予相应的经济处罚、待岗、记过等处理。(黄慧军)



2013年,生活在陕西洋县华阳镇秦岭深山密林中的野生川金丝猴群又增添了30余只小猴,给前来考察、观赏野生动物的专家学者和旅游者们带来了更多的惊喜与欢乐。目前,在当地环保工作者的精心呵护下,秦岭金猴谷的世界濒危物种野生金丝猴已自然繁衍近200只。 新华社记者 陈海宁 摄

多事之秋这样安度

秋季阳衰阴长,冷暖交替,素称“多事之秋”。但是,只要我们了解和掌握这一季节的衣食住行养生保健知识,就能够趋利避害,尽享秋高气爽保平安。

一是衣,即穿衣。立秋之后,昼夜之间的温差较大,要及时增减衣服,特别是年龄较大体质较弱的人,不要赤膊露体,但也不要穿得太厚、太暖。特别是白露过后,气候逐渐变凉,一早一晚更添寒意,这时要适当添加一些衣服,注意保暖。否则则易患感冒,重则易染肺炎。

因秋气主燥,燥易伤肺,所以秋季养生不仅要及时添减衣服,更要重视精神调养,要以平和的心态对待一切事物,以顺应秋季收敛

之性,平静地度过多事之秋。

二是食,即饮食。秋季养生以养人体阴气为本,饮食以滋阴润肺,回收阳气为主。要多食性温之食,少食寒凉之物,以巩固体内的正气。饮食要适量,防止热能过剩。要少吃尖辣椒等刺激性强、辛辣、燥热的食品,多吃一些蔬菜、瓜果,特别是芹菜等一些有散发功用的辛香气味食物。

话酸甜甜具备,对人体非常有益。另外,还可以多吃一些蜂蜜、百合、莲子等清补之品,以顺应肺脏的清肃之性。忌大量生食瓜果。

三是住,即睡眠。《黄帝内经》认为,秋季宜“早卧早起”,早睡以敛肺气,早起以舒肺气。秋天适当早起,还可减少血栓形成的机