

中药制剂的有效期

-----质量问题还是诚信问题

医师在选择和购买中药制剂或中药产品时,或多或少会注意到产品包装上有有效期的内容.有效期的表达方式会有不同,如“有效期至某年某月”,或“某年某月前使用最佳”等等.那么有效期到底是什么意思,又是怎么来的呢?

先来想象一下,某个中药产品有效期至 2014 年 12 月 5 日.这是不是说这个产品 12 月 5 日是好的,可用的;而到 12 月 6 日就坏了,不能用了?是什么东西?怎样生产的?会如此神奇地在一天的时间就不同了?显然,大多数的产品不会是这样的.

根据中国食品药品监督管理局的规定,产品的有效期根据室温留样的稳定性实验结果制定.而美国 FDA 对有效期设定的指导意见是,有效期的设定必须有有效的实验数据支持,以证明该有效期不是假造的或误导的.因此,结合中美两国相关管理部门的规定,在没有实验数据的支持下,厂商不可以为其产品标注有效期.

中国食品药品监督管理局对稳定性试验的指导原则是,“采用加速试验考察产品质量稳定性的产品,根据加速试验结果,产品有效期一般可定为 2 年或 24 个月;采用长期试验或短期试验考察产品质量稳定性的产品,总体考察时间应涵盖所预期的有效期,应以与 0 月数据(产品刚刚生产出来时的测试数据)相比无明显改变的最长时间点为参考确定产品有效期,如最长时间点是 3 年或 36 个月;同时进行了加速试验和长期试验的产品,其有效期一般主要参考长期试验结果确定。”目前,中国大陆生产的中药制剂和中药保健品基本上标注有 2 年(24 个月)或 3 年(36 个月)的有效期.对于来自台湾产的中药制剂,由于缺乏政府的公开信息,其有效期的确定并不十分清楚,医师们可以向相关厂商直接查询.

这个 2 年或 3 年的有效期提供的信息是,该产品有进行过 2 年或 3 年的稳定性实验,数据结果支持其在有效期内的产品性能.至于 2 年或 3 年以后的产品性能,没有实验数据支持,所以不清楚.由此可见,有效期并不是该产品在有效期内外产品质量的标准,因此,在没有进行稳定性实验的情况下给出产品的有效期,或只进行了 3 年稳定性实验却给产品标注 4-5 年的有效期,均属造假欺骗行为,是诚信问题.

Have questions or comments? Please contact Danny Qiu

Phone: 908-456-2966 Email: danny.qiu@ezmdsupply.com