



# 希 望

上海市食品药品监督管理局团支部简报

2009 年第 1 期( 总第 2 期 )



上海市食品药品监督管理局团支部主办

## 目 录



先进展示.....	2
行业大事记.....	4
科技之窗.....	6
经验之谈.....	7
精彩回放.....	9
青年园地.....	14
致谢.....	15

## 2008 年所先进员工展示

办公室：邹世杰

化学室：陈阳、叶晓霞、梅妮、吴晓鸾

中药室：季申、胡青、郑荣

抗生素室：顾芝芬、刘畅、李璐

药理室：唐黎明、万丽卿、徐超瑾

生检室：吴利红

业务科：卢祖庆、方玮

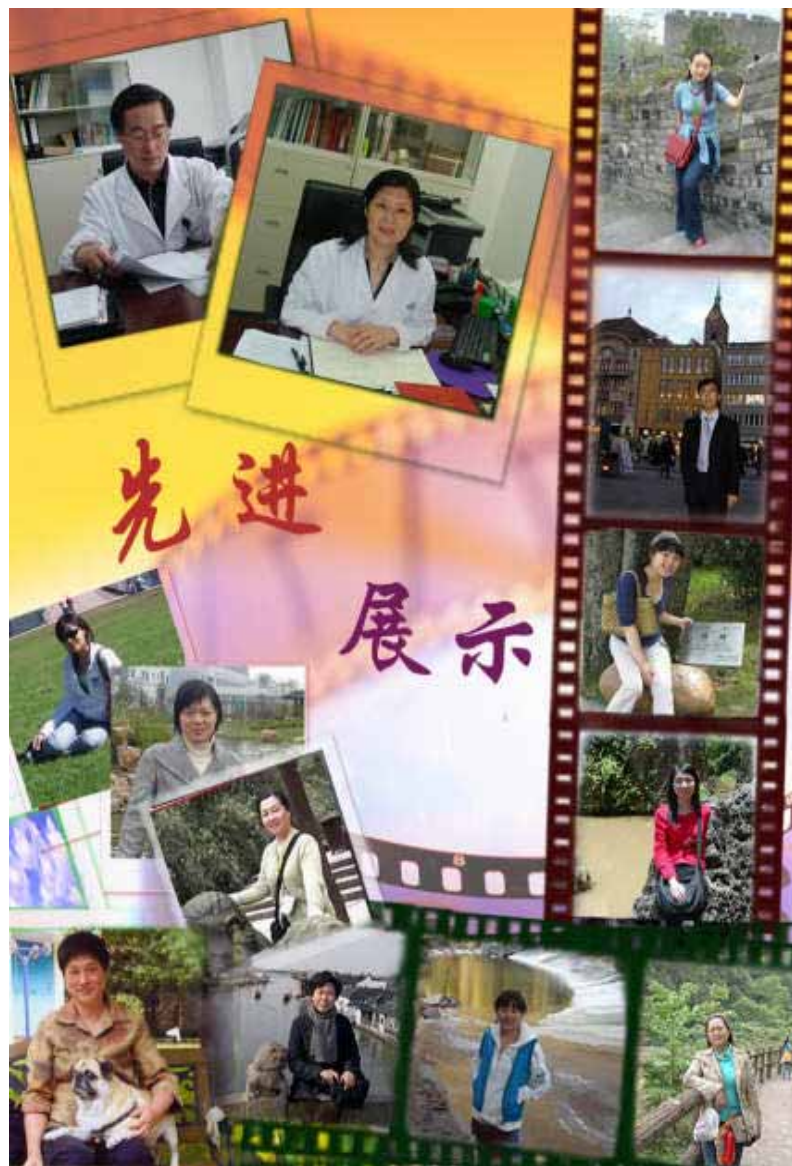
质保科：陈祝康

总务科：郁智伟

设备科：赵凤阁

财务科：宋逸文

东方公司：张连生





## 国家食品药品监督管理局通报：大连金港安迪生物制品有限公司生产的问题疫苗已被控制和召回

日前，中国药品生物制品检定所在对狂犬疫苗监督检验中发现，辽宁大连金港安迪生物制品有限公司 2008 年生产的部分人用狂犬病疫苗中检出违法添加的核酸物质。食品药品监管部门已立案调查，并将依法作出严肃处理。问题疫苗已被控制和召回。截至目前，药品不良反应监测部门尚未收到使用上述疫苗而发生的不良反应报告。据专家介绍，检出的上述核酸物质临床上常作为免疫制剂，用于某些病毒性感染疾病的治疗。（转载自国家食品药品监督管理局网站）

## 上海市召开食品药品监管工作会议



1 月 20 日下午，上海市召开食品药品监管工作会议，副市长沈晓明出席并讲话，翁铁慧副秘书长主持会议。市食品药品监督管理局局长徐建光在会上传达了全国食品药品监管工作会议精神，王龙兴书记总结了 2008 年上海市食品药品监管工作情况，部署了 2009 年重点工作。（转载自上海市食品药品监督管理局网站）

## 俞永新院士、王军志研究员、梁争论研究员获中华预防医学会公共卫生与预防医学发展贡献奖

2009 年 1 月 9 日下午，中华预防医学会在京召开奖励大会，对 155 位（包括 9 位院士）为我国公共卫生与预防医学事业作出突出贡献的专家学者授予“中华预防医学会公共卫生与预防医学发展贡献奖”。中国药品生物制品检定所俞永新院士、王军志研究员、梁争论研究员获此殊荣，受到了中华预防医



学会的表彰。“中华预防医学会公共卫生与预防医学发展贡献奖”两年评审一次，今年为首次评审。（转载自中国药品生物制品检定所网站）

## 食品药品监管部门全力查控假药“糖脂宁胶囊”



日前，新疆喀什地区有两名患者在使用了标识为广西平南制药厂生产的“糖脂宁胶囊”（批号 081101）后死亡的报告。国家食品药品监督管理局接到报告后，立即责成新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局与广西壮族自治区食品药品监督管理局紧密配合，控制问题药品，做好协查工作，配合警方查清假药的来源和销售网络。

同时，向全国药监部门发出了查处该假药的通知，要求各地药监部门开展监督检查，发现假药“糖脂宁胶囊”要立即采取控制措施，对可疑产品进行抽查检验；确认为假药的，依法查处，迅速追查来源。2月1日，国家食品药品监督管理局已派出工作组赴新疆对此案进行督办。经广西壮族自治区食品药品监督管理局核查，在新疆查到的“糖脂宁胶囊”是冒充广西平南制药厂生产的假药。新疆公安机关开展侦破，药监部门全力配合。新疆维吾尔自治区公安机关已经拘捕销售假药人员4人。目前，全国食品药品监管部门正在全力清查假药“糖脂宁胶囊”。（转载自国家食品药品监督管理局网站）

## 克莉丝汀、马哥孛罗上“黑榜”微生物超标

上海市消保委春节前发布市售裱花蛋糕比较试验抽检结果，达标率为85%，不符合标准的主要原因是微生物指标超标。本次抽检的裱花蛋糕均由市消保委工作人员在本市20家糕饼屋随机购买。经抽检，本次受检的20件样品均未检出三聚氰胺。微生物超标是本次试验中存在的主要质量问题，其中

上海葡吉食品有限公司南京西路肠菌群结果为4600 MPN/100g，超莉丝汀食品有限公司武夷路店销售数为42000cfu/g，超过标准1500 MPN/100g，超过标准要求5.公司南西店销售的璞世美宴蛋糕，经检验大肠菌群结果为930 MPN/100g，超过标准要求3.1倍。专家指出，蛋糕吃不了放冰箱保存，过几天再吃不卫生。实际上，各种蛋糕在不同的季节有不同的保质期，最长的保存时间不超过三天，一般情况下保质期为两天。（转载自上海热线网站）





科技之窗

## 我所研究课题荣获局系统优秀论文奖

为全面贯彻落实科学发展观，践行科学监管理念，推进食品药品“十一五”规划的实施，探索建立健全食品药品安全长效机制，我所参加了 2008 年度局系统课题研究工作并顺利结题。其中《应对“药害事件”的检验检测技术初步研究》获得 2008 年度上海市食品药品监督管理局系统优秀论文一等奖，并在上海市食品药品监督管理局监管系统学习报告会上作了交流；《食品药品安全应急处置技术支撑能力的建设与实践》获得 2008 年度上海市食品药品监督管理局系统优秀论文三等奖。

（办公室 汪洋 供稿）

## 十年磨一剑，任重而道远

### 国家“重大新药创制”科技重大专项申报记

#### 一、申报成功的课题

上海市食品药品检验所中药天然药物室在此次“重大新药创制”科技重大专项“十一五”计划第二批课题申报中，成功获得了“中药有害残留物的检测与分析关键技术”的课题。参与的“中药质量标准研究平台”，“中药复方药代动力学研究关键技术”，“基于药效的中药质量评价关键技术”也均申报成功。

#### 二、课题介绍

此次我所牵头申报的“中药中有害残留物的检测与分析关键技术”题目为“中药中农药、重金属、真菌毒素等有害残留物的检测与分析关键技术研究”。由中药室主任季申担任课题负责人，浙江大学药学院和上海中药标准化研究中心共同承担课题研究。

课题目标为“研究建立科学的、国际认可的中药中农药、重金属及有害元素、二氧化硫、真菌毒素及其它生物毒素等有害残留物的检测、分析方法及其技术规范；研究中药中部分有害残留物的残留限度，为制定国家标准提供科学数据。”

参与的“中药质量标准研究平台”和“中药复方药代动力学研究关键技术”、“基于药效的中药质量评价关键技术”分别属于创新药物研究开发技术平台建设和中药研究关键技术。

#### 三、重要意义

此次申报前后历时约三个月，申报小组高度重视，全力以赴。数不清申报小组放弃了多少休息时间，咨询过多少专家的意见，对申报书中每一部分都要求精益求精，并对答辩中可能提问的问题作了充分的应对准备。可以说，这场胜利来之不易！此次申报的成功意义重大

在于：1、**跻身国家队**。为今后十年继续参与国家的重大专项打下非常好的基础，也为以后的“十二五”、“十三五”打下良好基础；2、**一鸣惊人**。作为全国药检系统的唯一代表打响了第一炮，刷新了药检系统在业内侧重检测、无力承担重大课题研究的印象，也是药检所历史上第一次独立申报、过关斩将、最终获得申报成功的案例。国家药典会对我所的申报作了高度评价：“为全国的药检所竖起了一面大旗”；3、**实现国际接轨**。为我所的多方开源、可持续发展开辟了新路，推动了我所“国际接轨、国内领先”奋斗目标的实现，也为培养一批年青的领军人才、打造一支专业的队伍提供了优越的机会。

申报的成功表明，只有坚持走科研院所的路线、坚持锐意开拓的精神、坚持脚踏实地的工作、坚持团结协作的凝聚力才能将我所的发展推向一个新的阶段，才是结合科学发展观的真正践行！

（中药天然药物室 胡青 供稿）

## 高效液相色谱仪中 反相HPLC色谱柱的清洁和再生

反相色谱是迄今在高效液相色谱中应用最广泛的技术，主要是因为它适用于分析极大多数的非极性物质和很多的可离子化的及离子化合物。大多数用于反相色谱的固定相都是天然的疏水物质，因此，分析物是按照它们与固定相的疏水相互作用的大小来分离的，含有疏水的基团也能以同样的保留方式分离。

固定相上还有少数物质，如混合相（例如苯基 - 己基）、末端封闭和非末端封闭种类和极性嵌入相也存在于这些键合硅胶上。还有很多填料用于反相色谱，包括聚合物，聚合物表面涂上硅胶和氧化铝，无机 - 有机混合物，涂层氧化锆，和石墨化碳。不同种类的固定相有他们自己的优点和缺点。

反相色谱柱利用各种流动相和添加物可以有很多的应用。一些技术利用添加物可以改变或修饰填料的表面。有时候这些添加物有可能会污染键合相表面。

硅胶表面因为有着疏水键合相而有一些别的化学性质。残留的硅烷醇存在于所有的硅胶键合填料中。这些硅烷醇具有弱酸性，因此能与某些待分析物相互作用，特别是碱性成分。因为硅烷醇的pKa值大约是4.5，离子化能在中性pH条件下发生，因此与阳离子产生静电相互作用就有可能发生。较老的A型硅胶能容纳高浓度金属离子（有时候100ppm 或更多），



而这能使硅胶表面的酸性更大甚至能发生金属螯合现象或清除一些化合物。残留硅烷醇在非末端封闭的硅胶合短链键合相如C2或C4上更让人烦恼。

使用者必须清楚他们所用的固定相表面特殊性质和可能的分析物 - 固定相表面的相互作用，这样当他们使用反相方法时才能考虑到可能的基质相互作用。例如，非常疏水的样品基质如玉米油，高芳香物质和蜡能粘住固定相装填表面并且改变他们的性质。含有蛋白质质的生物流体也能吸附在装填表面。尽管分析者想尽最大努力来保护HPLC 柱子，某些分析物 - 基质污染能使固定相受到有害的影响。

当柱子被污染，它的色谱行为和没被污染的柱子会有些不同。被污染的柱子能产生反压问题。被污染的反相柱子必须清洗和再生才能恢复原来的操作条件。这部分的“柱子观察”将讨论可行的方法使柱子恢复原来的或差不多原来的状态。因为键合硅胶柱子是最受欢迎的，我重点讲述这种柱子。最后，我将讨论别的反相柱子的清洁步骤。

什么导致反相柱子污染产生？通常，样品中含有一些对分析者来说不感兴趣的东西。盐、脂质、含脂物质、腐质酸、疏水蛋白质和其它一些生物物质是一些可能在使用时与HPLC柱发生相互作用的物质。这些物质有比分析者的目标物或少或大的保留值。那些保留值较小的物质如盐类一般来说在空体积时就被冲出色谱柱。这些非目标产物的干扰能被检测器检测到而且能形成色谱峰，气泡，基线上移或者是负峰。如果样品成分在柱子中有很强的保留而且流动相溶液成分不足以把这些物质洗脱下来，多次上样后，这些吸附在柱子表面的物质通常会积累在柱头。这些行为通常只有通过平行实验才能发现。有着中等保留值的样品能被缓慢洗出，而且表现为宽峰，基线扰动，或者基线漂移。

有时候这些被吸附的样品成分累积到一定程度足以使他们开始形成新的固定相。分析物能与这些杂质作用形成一定的分离机理。保留时间会波动，拖尾会出现。如果足够的污染产生，柱子的反压能超过泵所能承受的最大压力，使柱子无法工作以及在堵塞处产生空体积。

再生被污染HPLC 柱子的关键是知道污染物的性质并且能找到适当的溶剂来去除。如果污染是因为重复进样时强保留物质的累积引起的，利用简单的步骤来除去这些污染物往往能恢复其色谱行为。有时候，经过多次操作以后的色谱柱用90~100%的溶剂B（双溶剂反相系统中较强的溶剂）冲洗20个体积可以清除污染物。例如，柱子中残留的脂质就能用非水溶剂如甲醇、乙晴、四氢呋喃。如果你使用的是缓冲液系统，不要直接切换到强溶剂，突然转换到高浓度有机溶剂可能会使HPLC流动体系中的缓冲液沉淀，这样会导致更大的问题如柱头堵塞、管道堵塞、泵泄漏、活塞损伤或进样阀转轴失灵。应该先用无缓冲流动相（即把缓冲液换成水）冲洗5~10个体积以后才更换强溶剂。

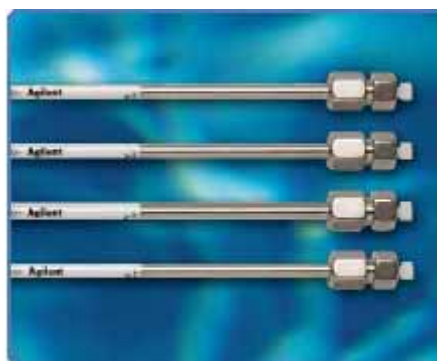
有时候，强溶剂也没法把残留在色谱柱上的污染物洗掉。那么更强的溶剂或者是一系列溶剂就有必要用来清洗柱子了，如果污染物是非生物物质，使用者可以跳过一个或多个另外的有机溶剂去除污染物。溶剂与溶剂之间的组合有很多。到柱子厂家的网页上能找到推荐的溶剂系统。



一般来说,所有的清洗方法都有类似的形式。所用的溶剂都是随溶剂强度增加,经常最后一个溶剂是非常疏水的(如醋酸乙酯甚至是烃),可以用来溶解非极性物质如脂质和油类。我们必须保证一系列溶剂中每个溶剂都能与下一个溶剂互混。清洗过程要结束时,必须借助一个中等强度能互混的溶剂而回到原始溶剂系统。例如,异丙醇是一个非常好的作为中间步骤的溶剂,因为它能与正己烷或二氯甲烷互溶又能与水相溶剂互溶。但是异丙醇粘度非常大,必须确保较低的流速以免使泵压过高。当然,如果使用紫外检测器的话,避免溶剂在紫外区域有吸收,要不然需使用大量的溶剂冲洗才能使基线平稳。

对于典型的硅胶键合柱来说如果没有缓冲溶液的话推荐使用以下溶剂系列:

- 100%甲醇
- 100%乙晴
- 75%乙晴 - 25%异丙醇
- 100%异丙醇
- 100%二氯甲烷
- 100%正己烷



用二氯甲烷或正己烷以后,由于溶剂相容性柱子必须用异丙醇冲洗后才能用原来的水相溶剂。每种溶剂至少冲洗10个柱体积。如250mm×4.6mmHPLC分析柱,分析者可以用1~2ml/min的流速来冲洗,要恢复原来的溶剂体系,不需要每一步都冲洗,可以跳过中间步骤。中间步骤推荐使用异丙醇,然后用没有缓冲的流动相,最后恢复起始流动相配置。四氢呋喃是另外一种比较受欢迎的去除污染的溶剂。如果使用者怀疑柱子被严重污染,可以二甲基亚砜(DMSO)或者二甲基甲酰胺和水按50:50的比例混合,用低于0.5ml/min的流速流过色谱柱。成功再生反相柱子是一个非常耗时间的过程,溶剂冲洗可以利用梯度系统过夜操作。

(化学室 江文明 供稿;化学室 梅妮 组稿)

## 所领导与新一届团支部面对面交流座谈

2008年11月25日,市食品药品检验所新一届团支部围绕如何更好地开展团支部工作,召开了座谈会。党委书记方毓明、所长王麟达、党委副书记汪耀、党委委员陈桂良以及部分往届团干部和新一届团支部委员出席了会议。



会上，新一届团支部书记王枚博同志首先作了团建工作的总结报告，提出了工作设想。其次，与会人员就如何更好帮助青年的发展、如何更好地做好团支部



工作开展了讨论、交流。所党政领导充分肯定了召开座谈会的意义，认真听取了团干部们的合理建议。并向团员青年提出了期望和建议。

座谈会取得了很好的效果，不仅为新一届团支部的工作指明了方向，开拓了思路，也使所党政领导倾听了青年人的心声，为进一步开展青年工作提供了建议。（办公室 顾晓春 供稿）

## 足球友谊赛

2008 年 11 月 27 日我所足球队与上海迪塞诺有限公司在张江中学进行了一场友谊赛，大家本着锻炼身体，放松心情，友谊第一的态度进行了一场激烈的比赛，最后我所足球队以大比分获胜。达到了强身健体，扩大交流的目的。希望大家以后继续支持所足球队的比赛。（抗生素室 胡鹏 供稿）



## 2009 春节联欢会

2009 年 1 月 8 日，我所在风景秀美的东郊国宾馆举行了 2009 年上海市食品药品检验所春节联欢会。所领导为联欢会致辞并祝全体员工及家属新年快乐，在新的一年里工作顺利，合家欢乐！

联欢会在喜庆热闹的气氛下进行，各科室轮番上台表演精心准备的节目：有激情澎湃的集体朗诵、有回顾改革开放三十年的金曲联唱、有寄托着淡淡哀思的纪念 5.12 汶川大地震的点点烛光、有 2009 年最流行的山寨版小品、还有表现着新一代年轻人精神风貌的小品、歌曲。大家在春节联欢会这个小小的舞台上尽情展现自己。还有在节目间歇穿插的抽奖活动，掀起了全场一阵阵的高潮。精彩的

节目、美酒、佳肴构成了这个晚上的和谐之音。全所员工深深的感受到了药检所这个大家庭的温暖。

在友好的氛围中，在声声喝彩声中，节目的一等奖、二等奖、三等奖也由评委评判选出。晚会最精彩的一幕出现在二等奖宣布的时候，化学室和生检室由于同分，根据评判原则，由双方进行现场 PK，在一曲精彩的《黄土高坡》和《死了都要爱》PK 之后，两科室竟然戏剧般得又是同分，最终两个科室平分秋色，同享了二等奖，迎来全场的掌声。

整个联欢会在愉悦的气氛中圆满结束，期待 2010 年的春节联欢会。

(抗生素室 胡鹏 供稿)

## 领导讲话



## 获奖情况

一等奖：抗生素食品二室《20.30.40.50》



## 二等奖：行政《改革开放 30 年精选歌曲联唱》



## 化学室《灰姑娘》



## 生检室《唐伯虎点秋香》



## 鼓励奖：中药室《十月妈咪》



## 业务科《阳光总在风雨后》



## 化学室 《星愿》



## 设备科和财务科《听是谁在唱歌》



东方公司 大合唱



药理室 《手牵手》



## 花絮

PK 之《黄土高坡》



PK 之《死了都要爱》



抽奖



聚餐

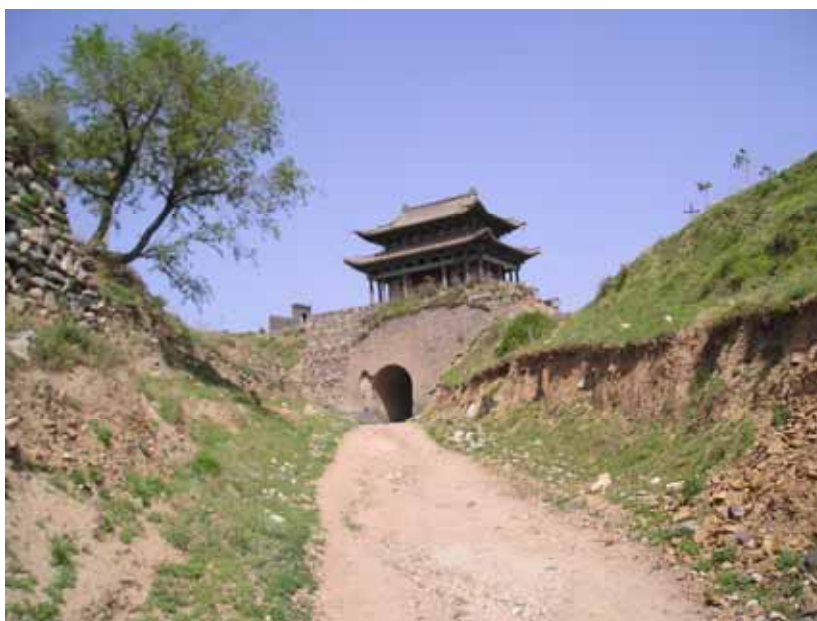




## 游《雁门关》有感

—— 2007 年 6 月 2 日

残垣断壁楼已空，  
金戈铁马尤隆隆。  
多少壮士长眠此，  
化作春泥国土中。



**【注：最后一句摘自清末著名诗人龚自珍的爱国名句：  
落红不是无情物、化作春泥更护花。】**

**【注解】 2007 年 6 月，单位组织去山西省旅游时、当场即兴而作！  
以抒发本人内心深处的强烈爱国情怀与精忠报国的激情！**

## 观《悬空寺》有感

—— 2007 年 6 月 1 日

层峦叠嶂龙蛇舞，  
跋山涉水尘与土。  
心驰神往悬空寺，  
身临其境方知苦！



### 【注解】

2007 年 6 月，单位组织去山西省旅游时、即兴而作！“苦”意味着路途的艰辛和对古人铸造这座不朽寺庙的感慨与景仰！

（化学室 谢沐风 供稿）



主 编 凌霞 王枚博  
责任编辑 张梦 胡鹏 梅妮 薛婧莹 毛舒赞 刘洁青  
美 工 薛婧莹

### 致 谢

感谢谢沐风、胡青、江文明、顾晓春、汪洋的来稿，也感谢大家一贯的关心和支持！