

国家食品药品监督管理总局

通告

2017 年 第 156 号

关于 16 批次药品不合格的通告

经安徽省食品药品检验研究院等 7 家药品检验机构检验，标示为甘肃天森药业有限公司等 10 家企业生产的 16 批次药品不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号为：甘肃天森药业有限公司生产的批号为 151208、151004 的多酶片，山西云鹏制药有限公司生产的批号为 D160601 的呋喃唑酮片，大同市云岗制药有限公司生产的批号为 151209、170503 的呋喃唑酮片，吉林省七星山药业有限公司生产的批号为 20150401 的呋喃唑酮片，辽源市百康药业有限责任公司生产的批号为 161207 的复方氨酚苯海拉明片，安徽金太阳生化药业有限公司生产的批号为 1604061 的红霉素肠溶片，裕松源药业有限公司生产的批号

为 2016030302、2016030301 的红霉素肠溶片，安徽艾珂尔制药有限公司生产的批号为 151201、170203 的硫酸卡那霉素滴眼液，吉林省长恒药业有限公司生产的批号为 20151003、20151004 的胃膜素胶囊，成都通德药业有限公司生产的批号为 170203、160423 的复方胃蛋白酶颗粒。不合格项目包括检查、含量测定、效价测定等（详见附件）。

二、对上述不合格药品，相关省级食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

三、国家食品药品监督管理总局要求相关单位所在地省级食品药品监督管理局对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三、七十四、七十五条等规定，对生产销售不合格药品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对生产销售不合格药品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

特此通告。

附件：16 批次不合格药品名单



（公开属性：主动公开）

附件

16 批次不合格药品名单

药品品名	标示生产企业	生产批号	药品规格	检品来源	检验依据	检验结果	不合格项目	检验机构
多酶片	甘肃天森药业有限公司	151208	复方	贵州武陵山药业股份有限公司	卫生部药品标准二部第六册	不合格	[检查] (崩解时限)	安徽省食品药品检验研究院
				江西信德医药有限公司				
		151004		湖南福康医药有限公司				
吡喃唑酮片	山西云鹏制药有限公司	D160601	10mg	江西万福堂药业有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[检查] (含量均匀度)	重庆市食品药品检验检测研究院
	大同市云岗制药有限公司	151209	0.1g	九鼎药业有限公司			[检查] (溶出度)	
		170503		大同市云岗制药有限公司			[检查](含量均匀度), [含量测定]	
	吉林省七星山药业有限公司	20150401	10mg	安徽省世茂医药有限公司	《中华人民共和国药典》2010年版二部			
复方氨酚苯海拉明片	辽源市百康药业有限责任公司	161207	复方	吉林省东医生大药房连锁有限公司	《国家药品标准》(化学药品地方标准上升国家标准)第十二册	不合格	[含量测定] (咖啡因)	四川省食品药品检验检测院

药品品名	标示生产企业	生产批号	药品规格	检品来源	检验依据	检验结果	不合格项目	检验机构
红霉素肠溶片	安徽金太阳生化药业有限公司	1604061	0.125g (12.5 万单位)	安徽长生医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015 年版二部	不合格	[含量测定]	广东省药品检验所
	裕松源药业有限公司	2016030302		大丰市医药有限公司			[检查] (溶出度)	
		2016030301		上药盐城医药有限公司				
硫酸卡那霉素滴眼液	安徽艾珂尔制药有限公司	151201	8ml:40mg (按 C ₁₈ H ₃₆ N ₄ O ₁₁ 计)	白山市千发药业有限公司	《中华人民共和国药典》2015 年版二部	不合格	[检查] (渗透压摩尔浓度), [检查] (装量)	上海市食品药品检验所
		170203		普宁市立丰药业有限公司			[检查] (可见异物)	
胃膜素胶囊	吉林省长恒药业有限公司	20151003	0.4g	江西信德医药有限公司	《国家药品标准》 (化学药品地方标准上升国家标准)第九册及第十六册	不合格	[检查] (干燥失重), [检查] (粘度)	辽宁省药品检验检测院
		20151004		陕西广联药业有限公司				
复方胃蛋白酶颗粒	成都通德药业有限公司	170203	复方	新疆颐仁堂医药连锁有限公司	《国家药品标准》化学药品第九册	不合格	[效价测定]	山东省食品药品检验研究院
		160423		西安藻露堂药业集团中天医药有限公司				

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年9月27日印发
