

国家药品监督管理局

通告

2018 年 第 86 号

关于 15 批次药品不符合规定的通告

经吉林省药品检验所等 6 家药品检验机构检验，标示为河南明善堂药业有限公司等 10 家企业生产的 15 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经武汉药品医疗器械检验所检验，标示为新华制药（高密）有限公司生产的 1 批次盐酸西替利嗪片不符合规定，不符合规定项目为溶出度。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为海南卓泰制药有限公司、太极集团四川太极制药有限公司生产的 3 批次紫杉醇注射液不符合规定，不符合规定项目为可见异物。

经安徽省食品药品检验研究院检验，标示为安徽惠隆中药饮片有限公司、化州市光华中药饮片有限公司生产的3批次槟榔不符合规定，不符合规定项目为黄曲霉毒素。

经河南省食品药品检验所检验，标示为江苏红豆杉中药饮片有限公司、安徽亳药千草国药股份有限公司生产的2批次地黄不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经吉林省药品检验所检验，标示为河南明善堂药业有限公司生产的3批次木香顺气丸不符合规定，不符合规定项目为溶散时限。

经河南省食品药品检验所检验，标示为安徽亳药千草国药股份有限公司、广东天泰药业有限公司中药饮片厂生产的2批次山药不符合规定，不符合规定项目包括总灰分、浸出物。

经江苏省食品药品监督检验研究院检验，标示为伊春五加参药业有限责任公司生产的1批次炎立消胶囊不符合规定，不符合规定项目为水分。（详见附件）

二、对上述不符合规定药品，相关药品监督管理部门已采取查封、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、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门对上述企业和单位依据《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假劣药品的违法行为进行立

案调查，自收到检验报告书之日起3个月内完成对相关企业或单位的调查处理并公开处理结果。

特此通告。

附件：1.15 批次不符合规定药品名单

2.不符合规定项目的小知识



(公开属性：主动公开)

附件 1

15 批次不符合规定药品名单

药品品名	标示生产企业或供货单位	生产批号	药品规格	检品来源	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验机构
盐酸西替利嗪片	新华制药(高密)有限公司	1705006	10 毫克	天津佳科金浩年医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015 年版二部	不符合规定	[检查](溶出度)	武汉药品医疗器械检验所
紫杉醇注射液	海南卓泰制药有限公司	20170401	5ml:30mg	广东省佛山医药供销有限公司	《中华人民共和国药典》2015 年版二部	不符合规定	[检查](可见异物)	中国食品药品检定研究院
		20170904		海南卓泰制药有限公司				
	太极集团四川太极制药有限公司	17080009		上药控股安徽有限公司				
				重庆市肿瘤医院				
槟榔	安徽惠隆中药饮片有限公司	20170906	/	湖北宜昌通用医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015 年版一部	不符合规定	[检查](黄曲霉毒素)	安徽省食品药品检验研究院
		20180101		上海益丰大药房连锁有限公司				
	化州市光华中药饮片有限公司	170601		北海强露商贸有限公司				
地黄(生地黄)	江苏红豆杉中药饮片有限公司	2018011805	/	江苏红豆杉中药饮片有限公司	《中华人民共和国药典》2015 年版一部	不符合规定	[含量测定](毛蕊花糖苷)	河南省食品药品检验所
地黄(熟地黄)	安徽亳药千草国药股份有限公司	1710118		安徽丰原大药房连锁有限公司 马鞍山佳山路连锁店				

药品 品名	标示生产企业 或供货单位	生产 批号	药品 规格	检品来源	检验依据	检验 结果	不符合规 定项目	检验机构
木香顺气丸	河南明善堂药业有限公 司	171101	每 50 粒重 3 克	贵州凯归众民医药有限公司	《中华人民共和国药 典》2015 年版一部	不符合 规定	[检查] (溶 散时限)	吉林省药 品检验所
		171104		河南明善堂药业有限公司				
		171105						
山药	安徽亳药千草国药股份 有限公司	1711124	/	滁州市中西医结合医院	《中华人民共和国药 典》2015 年版一部	不符合 规定	[检查] (总 灰分)	河南省食 品药品检 验所
	广东天泰药业有限公司 中药饮片厂	170102		佛山市医药有限公司			[浸出物]	
炎立消胶囊	伊春五加参药业有限责 任公司	20160601	每粒装 0.25g	上海市医药股份有限公司黄山 华氏有限公司	国家食品药品监督管 理总局国家药品标准 WS ₃ -B-3881-98-11	不符合 规定	[检查] (水 分)	江苏省食 品药品监 督检验研 究院

附件 2

不符合规定项目的小知识

一、药品标准中的检查项包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目，系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质（如残留溶剂、有关物质等）；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。检查项下根据不同药品的特性有水分、总灰分、黄曲霉毒素、溶散时限等分项目。

水分系指药品中的含水量。水分偏高通常是由于药品包装不严，在储存和流通过程中引湿所导致。水分偏高会引起药品稳定性下降，可能导致药品水解、霉变等。

灰分系指药品经过高温灼烧后所残留的无机物质，主要是无机盐和矿物盐类。通常测定的灰分称为总灰分，总灰分测定的目的是保证中药品质和洁净程度。

黄曲霉毒素可以由曲霉菌黄曲霉、寄生曲霉、集峰曲霉和伪溜曲霉 4 种真菌产生，是一组化学结构类似的二呋喃香豆素的衍生化合物。中药在贮存、制备、运输过程中若保存不当，可能因受潮霉变而污染黄曲霉毒素。严格控制黄曲霉毒素残留量对保证药品安全具有重要意义。

溶散时限系指丸剂在规定时间内全部崩解溶散或成碎粒。其

中除不溶性包衣材料外，应全部通过筛网；如有少量不能通过筛网，但已软化或轻质上漂且无硬心者，可作符合规定论。丸剂在介质中不溶散或溶散时间过长，反映主药有效性不佳或是药效开始有一定的延迟，其主要原因与工艺控制不当等有关。

溶出度系指活性药物从制剂中溶出的速率和程度。溶出度不符合规定由多种因素引起，如生产工艺控制不当等。溶出度不符合规定会影响药物的吸收，降低生物利用度。

可见异物系指存在于注射剂、眼用制剂中，在规定的目视条件下能够观察到的不溶性物质，其粒径或长度通常大于 50 微米。该项目不符合规定可能造成局部循环障碍等用药安全风险。不符合规定的原因可能涉及工艺控制、包装材料等方面。

二、药品标准中的含量测定项系指用规定的试验方法测定原料及制剂中有效成分的含量，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。含量测定与药物的疗效相关。含量测定不符合规定与投料量、投料质量及工艺等有关。

三、中药材及饮片标准中的浸出物项系指用水或其他适宜的溶剂对中药材及饮片中可溶性物质进行的测定。浸出物测定值的大小可以反映中药材及饮片内在成分的多少，直接关系到其质量优劣。中药材及饮片产地、生长年限、采收季节、加工方式、炮制工艺等各生产环节不规范均可能导致其浸出物的含量不符合规定。

