

# 国家药品监督管理局

## 通告

2018 年 第 89 号

### 关于 13 批次药品不符合规定的通告

经上海市食品药品检验所等 4 家药品检验机构检验，标示为湖北东信药业有限公司等 8 家企业生产的 13 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经上海市食品药品检验所检验，标示为湖北东信药业有限公司生产的 6 批次盐酸伐昔洛韦胶囊不符合规定，不符合规定项目为溶出度。

经青海省药品检验检测院检验，标示为吉林双星药业有限公司、伊春金北药制药有限公司、哈尔滨华雨制药集团有限公司生产的 3 批次刺五加片不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经重庆市食品药品检验检测研究院检验，标示为浙江普洛康

裕天然药物有限公司生产的 1 批次麦味地黄口服液不符合规定，不符合规定项目为性状。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为安徽大西北中药饮片有限公司、安徽泽华国药饮片有限公司、芍花堂国药股份有限公司生产的 3 批次吴茱萸不符合规定，不符合规定项目为性状。（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：1.13 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

## 13 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
盐酸伐 昔洛韦 胶囊	湖北东信药业有限公司	161202	0.15g	黑龙江九州通医药有限公司	《中华人民共 和国药典》2015 年版二部	不符合 规定	[检查]（溶 出度）	上海市食 品药品检 验所
				河南康健医药药材股份有限公司				
				福建省福原药业有限公司				
		161203		晋城杏泽药品零售连锁有限公司				
				福建中联大药房有限公司				
		170301		阿克苏九州通医药有限公司				
				贵州希尔康医药有限公司				
				重庆九州通医药有限公司万州分公司				

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
盐酸伐昔洛韦胶囊	湖北东信药业有限公司	170302	0.15g	通化劲峰大药房连锁有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不符合规定	[检查] (溶出度)	上海市食品药品检验所
		170402		辽宁成大方圆医药有限公司				
		170403		临夏市福元药业有限责任公司				
刺五加片	吉林双星药业有限公司	20170425	糖衣片 (片芯重0.25g)	黑龙江佳辰医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[含量测定]	青海省药品检验检测院
	伊春金北药制药有限公司	20170901	每片重0.3克	牡丹江天裕医药有限公司				
	哈尔滨华雨制药集团有限公司	20151103	/	山西君雁药业有限责任公司晋城分公司				
麦味地黄口服液	浙江普洛康裕天然药物有限公司	171001	每支装 10 毫升	海南百广堂药业连锁经营有限公司	《卫生部药品标准》中药成方制剂第六册	不符合规定	[性状]	重庆市食品药品检验检测研究院

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
吴茱萸	安徽大西北中药饮片有限公司	171102	/	喀什海王银河医药有限公司	《中华人民共 和国药典》2015 年版一部	不符合 规定	[性状]	中国食品 药品检定 研究院
	安徽泽华国药饮片有限公司	180201		青海黄药铺医药连锁有限公司				
	芍花堂国药股份有限公司	170115		喀什惠生堂医药连锁有限责任公司				

## 附件 2

# 不符合规定项目的小知识

一、药品标准中的性状项记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映药品的质量特性。性状不符合规定可能与投料质量及工艺、储运环境等因素有关，往往直接影响药品质量。

二、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溶出度等分项目。

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。

三、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。

