

国家药品监督管理局

通告

2018 年 第 95 号

关于 17 批次药品不符合规定的通告

经内蒙古自治区药品检验研究院等 5 家药品检验机构检验，标示为四川德元药业集团有限公司等 9 家企业生产的 17 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经河北省药品检验研究院检验，标示为河南鼎复康药业股份有限公司生产的 2 批次复方醋酸地塞米松乳膏不符合规定，不符合规定项目包括装量、含量测定。

经内蒙古自治区药品检验研究院检验，标示为广西南宁百会药业集团有限公司、四川德元药业集团有限公司生产的 6 批次磷酸哌嗪宝塔糖不符合规定，不符合规定项目为重量差异。

经河南省食品药品检验所检验，标示为运城市神农中药材有限公司、宁夏明德中药饮片有限公司生产的3批次地黄(生地黄)不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为运城市神农中药材有限公司、浙江佐力百草中药饮片有限公司、江西康齐乐中药材有限公司、江西古方原中药饮片有限公司生产的5批次独活不符合规定，不符合规定项目包括含量测定、二氧化硫残留量、薄层色谱。

经山西省食品药品检验所检验，标示为三门峡赛诺维制药有限公司生产的1批次消栓肠溶胶囊[消栓胶囊(肠溶)]不符合规定，不符合规定项目为微生物限度。(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：1.17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)

17 批次不符合规定药品名单

药品名称	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	
复方醋 酸地塞 米松乳 膏	河南鼎复康药业股份有限公司	1706402	复方	鼎复康药业股份有限公司	《中华人民共和国药典》 2015年版二部	不符合 规定	[检查] (装量), [含 量测定] [含量测定]	河北省药 品检验研 究院	
		1706403							
磷酸哌 嗪宝塔 糖	四川德元药业集团有限公司	170605	0.2 克	山东福康药业有限公司	《卫生部药品 标准》二部第 二册	不符合 规定	[检查] (重量差异)	内蒙古自 治区药品 检验研究 院	
		171101		常德赫尔斯医药有限公司					
		171103		兴国县医药总公司					
		171201		泉州市九州通医药有限公司					
		180103		天门市丰溢药业有限公司					
		1708067		赣州济民大药房连锁有限公司					
地黄 (生 地黄)	广西南宁百会药业集团有限公司	201801007	/	济南市立健大药房有限公司	《中华人民共和国药典》 2015年版一部	不符合 规定	[含量测定] (梓醇)、 (毛蕊花糖苷)	河南省食 品药品检 验所	
		201708102							运城市神农中药材有限公司
		1711132							宁夏明德中药饮片有限公司

药品名称	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
独活	浙江佐力百草中药饮片有限公司	20180201	/	浙江佐力百草中药饮片有限公司	《中华人民共和国药典》 2015年版一部	不符合 规定	[含量测定] [检查](二氧化硫残 留量), [含量测定] [检查](二氧化硫残 留量)	甘肃省药 品检验研 究院
	运城市神农中药材有限公司	201707023		运城市神农中药材有限公司				
	江西康齐乐中药材有限公司	201802007		江西康齐乐中药材有限公司				
	江西古方原中药饮片有限公司	20171101		江西古方原中药饮片有限公司				
消栓肠 溶胶囊 [消栓胶 囊(肠 溶)]	三门峡赛诺维制药有限公司	20161204	每粒装 0.2克	奎屯祥仁药业有限责任公司	《国家药品标准》新药转正 标准第70册、 《中华人民共和国药典》 2015年版四部	不符合 规定	[检查](微生物限 度)	山西省食 品药品检 验所

不符合规定项目的小知识

一、药品标准中的鉴别项系根据反映该药品某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验，不完全代表对该药品化学结构的确证。鉴别项下根据不同药品的特性包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。鉴别项目的目的在于鉴定和研究中药的真实性、安全性和有效性。

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重量差异、装量、二氧化硫残留量、微生物限度等分项目。

重量差异是反映药物均匀性的指标，是保证准确给药的重要参数。重量差异不符合规定会导致临床给药剂量不准，带来相应的安全风险，不符合规定的主要原因是工艺不稳定。

装量系反映药品重量或容量的指标，适用于固体、半固体、液体制剂。除制剂通则中规定检查重（装）量差异的制剂及放射

性药品外，按最低装量检查法进行检查，包括重量法和容量法。装量不符合规定会导致临床给药剂量不足，带来相应风险，不符合规定的主要原因是工艺控制不当。

二氧化硫残留量系指中药材及饮片中残留的亚硫酸盐类物质的总量，以二氧化硫计。中药材中之所以含二氧化硫，是因为淀粉和糖含量高的中药材容易起虫，而含硫的化学物质能起到防虫、杀虫的作用。商家用硫磺熏制中药材，正是这个目的。枸杞、当归、天麻、山药、白芍、菊花等都是易被使用二氧化硫的中药材。过度硫熏对很多中药材质量有不利影响。二氧化硫摄入过多也可能损害胃肠、肝脏等器官的健康，严重时还会导致出现腹泻、呕吐等症状。

微生物限度系对非直接进入人体内环境的一大类药物制剂的微生物控制要求。由于此类制剂用药的风险略低，可以允许一定数量的微生物存在，但不得检出一些条件致病菌。因此，微生物限度分为计数检查和控制菌检查两部分。计数检查通常由需氧菌总数或（和）霉菌和酵母菌总数组成，控制菌检查根据给药途径的风险分设不同的致病菌检查项目。

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。

