

# 国家药品监督管理局

## 通告

2018 年 第 102 号

### 关于 19 批次药品不符合规定的通告

经中国食品药品检定研究院等 6 家药品检验机构检验，标示为苏州弘森药业股份有限公司等 17 家企业生产的 19 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经中国食品药品检定研究院检验，标示为苏州弘森药业股份有限公司生产的 2 批次盐酸多塞平片不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经大连市药品检验所检验，标示为河北创健药业有限公司生产的 1 批次盐酸奥洛他定滴眼液不符合规定，不符合规定项目为装量。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为四川升和药业股份有限公司生产的 1 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，标示为安徽美誉中药饮片有限公司、南宁生源中药饮片有限责任公司、广西同福堂中药饮片有限责任公司、重庆众妙药业有限公司、甘肃奔腾药业有限公司、临夏市益生中药饮片有限责任公司生产的 6 批次槟榔不符合规定，不符合规定项目包括黄曲霉毒素、水分。

经甘肃省药品检验研究院检验，标示为安徽聚草中药饮片有限公司、安徽人民中药饮片有限公司、江西樟树天齐堂中药饮片有限公司、江西宜欣制药有限公司、云南宁坤生物科技有限公司、新疆和济中药饮片有限公司、新疆本草堂药业有限公司生产的 7 批次独活不符合规定，不符合规定项目包括二氧化硫残留量、含量测定。

经青岛市食品药品检验研究院检验，标示为吉林省通化博祥药业股份有限公司生产的 1 批次乙肝扶正胶囊不符合规定，不符合规定项目为水分。

经山东省食品药品检验研究院检验，标示为吉林省通化博祥药业股份有限公司生产的 1 批次乙肝解毒胶囊不符合规定，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：1.19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

## 19 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
盐酸多塞 平片	苏州弘森药业股份有限公司	062171102	25mg (以 多塞平计)	赤峰市金泰医药有限责任公司	《中华人民共和 国药典》2015 年版 二部	不符合 规定	[含量测定]	中国食品 药品检定 研究院
				广西英特康药业有限公司				
		062171103		苏州弘森药业股份有限公司				
盐酸奥洛 他定滴眼 液	河北创健药业有限公司	161001	0.1% (5ml: 5mg) (以 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计)	宁波医药股份有限公司	国家食品药品监 督管理局标准 YBH08402008	不符合 规定	[检查] (装 量)	大连市药 品检验所
紫杉醇注 射液	四川升和药业股份有限公司	1801201	5ml:30mg	云南利民康药业有限公司	《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
槟榔	安徽美誉中药饮片有限公司	111709187	/	青海省富康医药集团有限责任公司	《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)、 (水分)	安徽省食 品药品检 验研究院
	南宁生源中药饮片有限责任 公司	170801		南宁生源中药饮片有限责任公司				
	广西同福堂中药饮片有限责 任公司	171101		广西横县康利医药有限责任公司				

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
槟榔	重庆众妙药业有限公司	180201	/	重庆厚康医药有限公司	《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
	甘肃奔腾药业有限公司	201612011		西安藻露堂药业集团藻露堂药业连锁有限公司含光路店				
	临夏市益生中药饮片有限责任公司	201710001		临夏市益生中药饮片有限责任公司				
独活	安徽聚草中药饮片有限公司	171201	/	厦门钜翔医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[含量测定]	甘肃省药品检验研究院
	安徽人民中药饮片有限公司	170801		国药控股黄石有限公司				
	江西樟树天齐堂中药饮片有限公司	1711011		漳州市第三医院				
	云南宁坤生物科技有限公司	170101		昆明云中药业有限责任公司				
	新疆和济中药饮片有限公司	171201		新疆神木药业股份有限公司				
	新疆本草堂药业有限公司	612036		阿克苏腾龙药业零售连锁有限责任公司				
	江西宜欣制药有限公司	20170201		江西鸿福医药发展有限公司			[检查](二氧化硫残留量), [含量测定]	
乙肝扶正胶囊	吉林省通化博祥药业股份有限公司	160201	每粒重0.25g	黑龙江省佳瑞宝医药有限责任公司	《卫生部药品标准》中药成方制剂第一册	不符合规定	[检查](水分)	青岛市食品药品检验研究院
				滕州中和医药有限责任公司				
				眉山科伦医药贸易有限公司				
乙肝解毒胶囊	吉林省通化博祥药业股份有限公司	160201	每粒重0.25g	贵州吉康药业有限公司	《卫生部药品标准》中药成方制剂第一册及国药典发(2003)34号	不符合规定	[检查](水分)	山东省食品药品检验研究院

## 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、装量、黄曲霉毒素、二氧化硫残留量、可见异物等分项目。

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，导致药品水解等。

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。

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。

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。

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。

