

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2023〕13号

### 上海市药品监督管理局关于 2023年第2期药品质量抽检通告

为加强药品质量监督管理，规范市场秩序，保障上市药品质量安全，上海市药品监督管理局组织相关单位对本市药品生产、经营和使用单位开展了药品质量抽检，现将抽检不符合规定产品予以通告（见附件）。

对抽检不符合规定批次产品，各级药品监管部门已要求相关企业采取停售、停用、召回等风险控制措施，并对相关企业依法查处。

特此通告。

附件：药品抽检不符合规定汇总表

上海市药品监督管理局

2023年4月11日

(公开范围：主动公开)

## 小贴士：

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。

性状是指药品的物理特征或外观形状，性状不合格可能会影响药品的质量和功效。

鉴别是指依据药物的组成、结构与性质通过化学反应、仪器分析或测定物理常数，来判断药物的真伪或纯度。

装量指单位容器内药物制剂的容量。

释放度系指口服药物从缓释制剂、控释制剂或肠溶制剂在规定溶剂中释放的速度和程度。

黄曲霉毒素是指黄曲霉和寄生曲霉的代谢产物，该检验项目主要为了控制中药材和饮片中的毒素含量。

含量测定是测定原料或制剂中的有效成分的指标之一。

## 附件

## 药品抽检不符合规定汇总表

序号	样品名称	制剂规格	产品批号	检验结论	药品不合格项目	检验依据	检验单位	被抽样单位名称	标示生产单位名称	备注
1	杜仲(盐杜仲)	中药饮片	220101	不符合规定	含量测定	中国药典2020年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海仁爱医院有限公司	安徽省万生中药饮片有限公司	
2	杜仲(盐杜仲)	中药饮片	220101	不符合规定	含量测定	中国药典2020年版	上海市青浦食品药品检验所	上海缘杏源中医门诊部有限公司	安徽省万生中药饮片有限公司	
3	杜仲(盐杜仲)	中药饮片	221001	不符合规定	性状	中国药典2020年版	上海市浦东食品药品检验所	上海尚德医院有限公司	安徽省万生中药饮片有限公司	
4	冰醋酸涂剂	60ml:18g	220610	不符合规定	装量	上海市食品药品监督管理局医疗机构制剂质量标准 SYZ-HB-005-2004	上海市食品药品检验研究院	上海市光华中西医结合医院	上海市光华中西医结合医院	
5	双氯芬酸钠缓释胶囊(I)	0.1g	220306	不符合规定	释放度	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-(X-080)-2006Z-2011	上海市食品药品检验研究院	上海衡山药业有限公司	上海衡山药业有限公司	

序号	样品名称	制剂规格	产品批号	检验结论	药品不合格项目	检验依据	检验单位	被抽样单位名称	标示生产单位名称	备注
6	金银花	中药饮片	220830	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海市黄浦区香山中医医院	上海虹桥中药饮片有限公司	生产企业留样抽检合格
7	醋延胡索	中药饮片	20211220-1	不符合规定	黄曲霉毒素	中国药典 2020 年版	上海市崇明食品药品检验所	上海崇明第一医药药业连锁有限公司堡中店	上海万仕诚国药制品有限公司	生产企业留样抽检合格
8	制何首乌	中药饮片	200701	不符合规定	含量测定	中国药典 2015 年版	上海市松江食品药品检验所	上海市养志康复医院	上海同济堂药业有限公司	生产企业留样抽检合格
9	独活	中药饮片	20210629-1	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海恒寿堂中医门诊部有限公司	上海万仕诚国药制品有限公司	生产企业留样抽检合格

---

抄送：市卫健委，市医保局，市药品集中招标事务管理所。

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处      2023年4月14日印发

---