

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕25号

上海市药品监督管理局关于 2023年第3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8月15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。

释放度是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	麦冬	中药饮片	20210902	不符合规定	性状 (虫蛀)	中国药典 2020 年版	上海市金山食品药品检验所	上海强直医院有限公司	安徽桐花堂中药饮片科技有限公司	
2	苍术	中药饮片	2211201	不符合规定	性状、鉴别、检查、含量测定	中国药典 2020 年版	上海市金山食品药品检验所	上海天佑医院有限公司	安徽孟氏中药饮片有限公司	
3	盐杜仲	中药饮片	220701	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版	上海市松江食品药品检验所	上海神州医院	安徽省万生中药饮片有限公司	
4	盐橘核	中药饮片	180815	不符合规定	性状 (虫蛀)	中国药典 2020 年版	上海市金山食品药品检验所	上海康君阁大药房连锁有限公司七莘路店	亳州市永刚饮片厂有限公司	

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
5	双氯芬酸钠缓释胶囊(I)	0.1g	220201	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 WS ₁ -(X-080)-2006Z-2011	上海市食品药品检验研究院	上海益丰大药房连锁有限公司	上海衡山药业有限公司	生产企业同批次留样抽检合格
6	醋延胡索	中药饮片	220301	不符合规定	黄曲霉毒素	上海炮规 2018 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海市黄浦区中西医结合医院	上海同济堂药业有限公司	生产企业同批次留样抽检合格
7	天冬	中药饮片	2020031205	不符合规定	性状(虫蛀)	上海炮规 2018 年版	上海市浦东食品药品检验所	上海雷允上境妙药店有限公司	上海华浦中药饮片有限公司	生产企业同批次留样抽检合格

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8月22日印发
