

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2022〕5号

### 上海市药品监督管理局 关于2022年第1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）。

对不符合规定产品，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，并依法对相关企业进行查处。特此通告。

附件：药品抽检不符合规定情况汇总表

上海市药品监督管理局

2022年3月13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。

炮制是指根据临床用药需要，对中药材采取净、切、蒸、炒等规定的工艺进行处理的过程，起到加强药物效用，减除毒性或副作用，便于贮藏和便于服用等作用。

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。

水分是指药品中的含水量，水分偏高通常受药品包装或储存环境影响，在储存和流通过程中引湿所导致。

含量测定是指测定原料或制剂中的有效成分。

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。

特征图谱是指中药经适当处理后，采用一定的分析手段，得到标示其中各种组分群特征的共有峰的图谱。

生物学活性是反映生物制品药效的指标之一。

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	泽泻	饮片	200801	不符合规定	水分	中国药典 2015 年版	上海市青浦食品 药品检验所	上海新董达 中医诊所有限 公司	安徽济善堂 中药科技有 限公司	
2	姜半夏	饮片	210201	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版及补充检 验方法 (BJY201920)	上海市青浦食品 药品检验所	上海新董达 中医诊所有限 公司	安徽济善堂 中药科技有 限公司	
3	白茅根	饮片	161118	不符合规定	性状	中国药典 2015 年版	上海市食品药品 检验研究院	上海童涵春 堂药业股份 有限公司	上海童涵春 堂中药饮片 有限公司	
4	黄连片	饮片	210801	不符合规定	性状、 炮制	中国药典 2020 年 版及国家食品药 品监督管理局药 品检验补充检验 方法和检验项目 批准件 (批准件 编号: 2010004)	上海市浦东食品 药品检验所	上海长安医 院有限公司	安徽鸿滕堂 中药饮片有 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	仙茅	饮片	201201	不符合规定	含量测定	中国药典 2015 年版	上海市静安区食品药品检验所	上海惠生堂中医门诊有限公司	山东池翔中药饮片有限公司	
6	九维鱼肝油	复方	201001	不符合规定	性状、含量测定	国家食品药品监督管理局国家药品标准(试行)第十三册WS-10001-(HD-1201)-2002	上海市食品药品检验研究院	上海东海制药股份有限公司	上海东海制药股份有限公司	
7	地塞米松薄荷脑乳膏	20g	20211006	不符合规定	含量测定	上海市食品药品监督管理局医疗机构制剂质量标准SYZ-HF-044-2004	上海市食品药品检验研究院	上海市奉贤区皮肤病防治所	上海市奉贤区皮肤病防治所	
8	水蛭	饮片	201013	不符合规定	重金属	上海炮规 2018 年版	上海市食品药品检验研究院	上海百路达大药房有限公司	上海青浦中药饮片有限公司	生产企业留样抽检符合规定
9	醋延胡索	饮片	210803	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	上海交通大学附属新华医院崇明分院	上海康桥中药饮片有限公司	生产企业留样抽检符合规定

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
10	防风	饮片	20201226-1	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	上海南汇华 泰药店连锁 总店祝桥店	上海万仕诚 国药制品有 限公司	生产企业 留样抽检 符合规定
11	接骨木	饮片	2201001	不符合规定	性状	上海炮规 2018年版	上海市徐汇食品 药品检验所	上海真安堂 中医门诊部 有限公司	安徽孟氏 中药饮片 有限公司	生产企业 所在地监 管部门抽 检符合符 合规定
12	抗病 毒口服 液	10毫升	200213	不符合规定	特征图谱	中国药典 2015 年版	上海市崇明食品 药品检验所	上海益丰康 澄大药房	石家庄北方 药业集团有 限公司	生产企业 所在地监 管部门抽 检留样符 合规定
13	重组 人干扰 素 $\alpha$ 2b 栓	10万 国际单 位(IU) /粒	20210113	不符合规定	生物学活性	中国药典 2020 年版	上海市食品药品 检验研究院	上药云健康 益药药业(上 海)有限公司	安徽安科生 物工程(集 团)股份有 限公司	生产企业 所在地监 管部门抽 检留样符 合规定

