

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕32号

上海市药品监督管理局关于 2023年第4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12月18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。

总灰分过灰化后遗留的不挥发性的无机成分以及生药表面附着的不挥发性无机成分总和。酸不溶性灰分指灰分中不能被酸溶解的部分。

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	22110109	不符合规定	性状	中国药典2020年版一部	上海市浦东食品药品检验所	上海益丰玖合大药房店	湖南振兴中药有限公司	
2	红花	中药饮片	2220801	不符合规定	总灰分、 酸不溶性灰分	中国药典2020年版一部、国家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2007009、国家食品药品监督管理总局药品检验补充检验方法和检验项目批准件2014016	上海市崇明食品药品检验所	上海长华门诊部有限公司	安徽孟氏中药饮片有限公司	

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
3	胖大海	中药饮片	221202CP508	不符合规定	性状	中国药典2020年版一部	上海市静安区食品药品检验所	国药控股国大复美大药房上海连锁有限公司东汉阳路店	河北汉草堂药业有限公司	
4	甘草	中药饮片	G04220419-03	不符合规定	性状(虫蛀)	中国药典2020年版一部	上海市浦东食品药品检验所	上海好药师天天好大药房有限公司	甘肃九州天润中药产业有限公司	
5	地黄	中药饮片	SCT22061002	不符合规定	性状(虫蛀)	中国药典2020年版一部	上海市浦东食品药品检验所	上海好药师天天好大药房有限公司	安徽神草堂国药有限公司	
6	山楂	中药饮片	20230611	不符合规定	水分	中国药典2020年版一部	上海市崇明食品药品检验所	上海市第一医药商店连锁经营有限公司友谊路药房	常州泰和国药制品有限公司	
7	鸦胆子	中药饮片	13052203	不符合规定	性状、含量测定	中国药典2020年版一部	上海市金山食品药品检验所	上海正知堂中医门诊部有限公司	上海德大堂国药有限公司	被抽样单位养护不当

抄送：上海市卫生健康委员会，上海市医疗保障局，上海市药品集中
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12月22日印发
