

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕12号

上海市药品监督管理局 2022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，药品监管部门已第一时间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汇总表

上海市药品监督管理局

2022年6月22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。

干燥失重是指待测样品在规定的条件下,经干燥至恒重后所减少的重量。

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	不符合规定项目	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	比卡鲁胺片	50mg	DNC1382A	不符合规定	干燥失重	进口药品注册标准 JX20190211	上海市食品药品检验研究院	国药控股股份有限公司	Sun Pharmaceuti cal Industries Limited	
2			DNC1102A							

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022年6月27日印发
