

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕2号

上海市药品监督管理局关于 2025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

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2026 年 1 月 20 日

(公开范围：主动公开)

小贴士

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。

黄曲霉毒素是黄曲霉和寄生曲霉的代谢产物，其含量反映了药材被特定霉菌污染的情况。

重金属及有害元素主要反映了药材对其生长环境中特定无机元素的蓄积水平。

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	标示药品上市许可持有人名称
1	苏合香	中药饮片	2310004	不符合规定	性状	《中国药典》 2020年版一部、 四部	上海市药品 检验研究院	上药沪郊（上 海）医药有限 公司	浙江一方制药 有限公司
2	独活	中药饮片	20250601	不符合规定	性状	《中国药典》 2020年版一部	上海市松江 食品药品检 验所	上海庆云中 医门诊有限公 司	安徽桐花堂中 药饮片科技有 限公司
3	蜂房	中药饮片	250311	不符合规定	黄曲霉毒素	《中国药典》 2020年版第一 增补本	上海市松江 食品药品检 验所	北京同仁堂上 海药店有限责 任公司	上海虹桥中药 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	标示药品上市许可持有人名称
4	炒海螵蛸	中药饮片	20250314-1	不符合规定	重金属及有害元素	《上海市中药饮片炮制规范》 2018年版	上海市金山食品药品检验所	上海益丰晨春大药房（个人独资）	上海万仕诚国药制品有限公司

抄送：市卫生健康委，市医保局，市药招所。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2026 年 1 月 22 日印发
