

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕15号

上海市药品监督管理局关于 2024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

2024年7月31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。

含量测定是测定原料或制剂中的有效成分的指标之一。

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。

浸出物主要反映药材和饮片中可溶性物质的量。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。

二氧化硫残留量指测定经硫磺熏蒸处理过的药材或饮片中二氧化硫的残留量。

微生物限度反映药品受微生物污染的程度。

可见异物指在规定条件下，目视可以观测到的不溶性物质。

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	射干	中药饮片	220411003	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	上海市金山食品药品检验所	上海正安喜悦中医门诊部有限公司	北京仟草中药饮片有限公司	
2	复方酮康唑发用洗剂	50ml	202302251	不符合规定	微生物限度	国家药品监督管理局国家药品标准化学药品(地标升国标)第一册 WS-10001-(HD)-0030)-2002	上海市食品药品检验研究院	上海鸿翔一心堂药业有限公司	江苏晨牌邦德药业有限公司	

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	氯化钠注射液	100ml: 0.9g	R230926C21	不符合规定	可见异物	中国药典 2020 年版	上海市金山食品药品检验所	上海市金山区张堰镇社区卫生服务中心	济民健康管理股份有限公司	
4	山楂	中药饮片	20230611	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	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	常州泰和国药制药有限公司	
5	薤白	中药饮片	230704	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	上海虹桥中药饮片有限公司	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	标示生产单位名称	备注
6	制何首乌	中药饮片	220317	不符合规定	含量测定	上海市中药饮片炮制规范2018年版	上海市松江区食品药品检验所	上海市松江区方塔中医医院	上海虹桥中药饮片有限公司	生产企业同批次留样抽检合格
7	肿节风	中药饮片	230701	不符合规定	含量测定	中国药典2020年版	上海市青浦区食品药品检验所	上海市普陀区长寿街道社区卫生服务中心	上海同济堂药业有限公司	生产企业同批次留样抽检合格
8	炒酸枣仁	中药饮片	2023052809	不符合规定	水分	中国药典2020年版	上海市金山区食品药品检验所	上海市奉贤区中医医院	上海养和堂中药饮片有限公司	生产企业同批次留样抽检合格
9	蜂房	中药饮片	20230607	不符合规定	黄曲霉毒素	中国药典2020年版	上海市食品药品检验研究院	上海信谊天一药业有限公司	上海青浦中药饮片有限公司	生产企业同批次留样抽检合格

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	川牛膝	中药饮片	2023062701	不符合规定	性状、浸出物	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	上海华浦中药饮片有限公司	上海华浦中药饮片有限公司	
11	蜜麸炒白芍	中药饮片	2303060	不符合规定	二氧化硫残留量	上海市中药饮片炮制规范 2018 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海中医药大学附属曙光医院	上海雷允上中药饮片厂有限公司	生产企业同批次留样抽检合格
12	薤白	中药饮片	2308007	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	上海雷允上中药饮片厂有限公司	上海雷允上中药饮片厂有限公司	

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 2024年8月1日印发
