

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕21号

上海市药品监督管理局关于 2026年第3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 9 月 24 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。

鉴别是通过显微、理化等方式，判定中药材、中药饮片品种真伪、基原的检验项目。

检查（杂质）是指药材中非药用部位、泥沙、异物、霉变虫蛀等不符合规定的物质。

检查（重量差异）是指通过称量比对的方式，测定固体制剂各单位重量与平均重量或标示重量的差异程度。

含量测定（甘露醇）是指通过理化检测方法，测定中药材中甘露醇的含有量。

附件

药品抽检不符合规定汇总表

序号	药品名称	规格	批号	检验结论	不符合规定项目	检验依据	检验机构	检品来源	标示药品上市许可持有人	备注
1	铁皮石斛	中药饮片	250760481	不符合规定	含量测定 (甘露糖)	《中国药典》2020年版一部及《中国药典》2020年版四部	上海市浦东新区食品药品检验所	叮当智慧药房(上海)有限公司秀沈路店	北京康美制药有限公司	/
2	黄连	中药饮片	26010305	不符合规定	性状	《中国药典》2025年版一部、四部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 2010004	上海市药品检验研究院	上海东海医药有限公司	安国市一方药业有限公司	/

序号	药品名称	规格	批号	检验结论	不符合规定项目	检验依据	检验机构	检品来源	标示药品上市许可持有人	备注
3	水线草	中药饮片	2604007	不符合规定	性状;鉴别(显微鉴别);检查(杂质)	上海市中药饮片炮制规范2018年版及《中国药典》2025年版四部	上海市药品检验研究院	上海雷允上中药饮片有限公司	上海雷允上中药饮片有限公司	/
4	鸡骨草	中药饮片	2603024	不符合规定	性状;鉴别(显微鉴别)	《中国药典》2025年版一部、四部	上海市药品检验研究院	上海雷允上中药饮片有限公司	上海雷允上中药饮片有限公司	/
5	丹参	中药饮片	250901	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	上海海王星辰药房有限公司	四川省一片叶药业有限公司	/
6	盐酸二甲双胍缓释片(IV)	化学药	BT25246	不符合规定	性状;检查(重量差异)	国家药品监督管理局药品注册标准YBH05182023	上海市浦东新区食品药品检验所	上海交通大学医学院附属仁济医院	武汉久安药物研究院有限公司	持有人所在地省局来函反馈该批次产品留样抽检符合规定。

抄送：市医保局，市卫生健康委，市药招所。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2026年9月30日印发
