

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2024〕29号

### 上海市药品监督管理局关于 2024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

2024年12月26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。

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。

金胺 O 为一种化学染色剂，在中药材、中药饮片和中成药中均不得检出。

黄曲霉毒素是黄曲霉和寄生曲霉的代谢产物，被世界卫生组织（WHO）的癌症研究机构划定为 1 类致癌物。

杂质一般系指来源于规定相同但其性状或药用部位与规定不符的物质，以及来源与规定不同的无机杂质。

## 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	浮萍	中药饮片	11220829055A	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海叁才堂中医诊所有限公司	安徽美誉制药有限公司	
2	胖大海	中药饮片	230401	不符合规定	性状	中国药典 2020 年版	上海市静安区食品药品检验所	上海民生中医门诊部	江苏紫石中药饮片有限公司	
3	盐杜仲	中药饮片	231015	不符合规定	性状	中国药典 2020 年版	上海市静安区食品药品检验所	上海市静安区彭浦新村街道社区卫生服务中心	江苏华洪药业有限公司	
4	酸枣仁	中药饮片	24010005	不符合规定	性状、杂质	中国药典 2020 年版	上海市崇明食品药品检验所	上海采菽大药房有限公司	安国市同義中药饮片有限公司	

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
5	醋延胡索	中药饮片	230601	不符合规定	金胺0	中国药典2020年版,国家食品药品监督管理局药品检验补充检验项目批准件2010006	上海市青浦食品药品检验所	上海种璟中医门诊部有限公司	湖北孟氏中药饮片有限公司	
6	决明子	中药饮片	YH24022201	不符合规定	含量测定	中国药典2020年版	上海市食品药品检验研究院	上海益丰大药房连锁有限公司	广东鹰皇参茸制品有限公司	
7	炒九香虫	中药饮片	B22042601-02	不符合规定	水分	中国药典2020年版	上海市松江食品药品检验所	上海众寿中医诊所	河北楚风中药饮片有限公司	
8	全蝎	中药饮片	240101	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	上海红墙国中医门诊部有限公司	湖南春可回中药饮片有限公司	
9	柏子仁	中药饮片	22324005	不符合规定	黄曲霉素	中国药典2020年版	上海市崇明食品药品检验所	上海民心大药房(普通合伙)	河北仁心药业有限公司	生产企业所在地监管部门对该企业同批次产品抽检符合规定。

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	红花	中药饮片	C0712312005	不符合规定	性状	中国药典 2020 年版、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（编号：2013007、2014016）	上海市金山食品药品检验所	上海株礁大药房有限公司	河北荷花池药业有限公司	
11	红花	中药饮片	2309012	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版、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（编号：2013007、2014016）	上海市食品药品检验研究院	上海雷允上药业有限公司	上海雷允上药业有限公司	

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
12	蒲公英	中药饮片	24050604	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	上海德大堂药有限公司	上海德大堂药有限公司	
13	独活	中药饮片	230107	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海交通大学医学院附属第九人民医院	上海青浦中药饮片有限公司	

---

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      2024年12月30日印发

---