

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2026〕8号

上海市药品监督管理局关于 2026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

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2026年3月26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。

含量测定用于测定原料及制剂中有效成分的含量。

总灰分反映药材或制剂中无机盐、氧化物等杂质的含量。

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。杂质不合格，说明中药材中混入的非药用成分或异物过多，会降低药材有效成分含量，影响药用效果与安全。

酸不溶性灰分是总灰分中不溶于稀酸的灰分，主要用来反映中药材中泥沙、尘土等无机杂质的多少。酸不溶性灰分不合格，说明药材中混入的泥沙杂质较多，会影响药材的纯净度。

药屑及杂质是指中药材在采收、加工、贮藏过程中混入的药粉碎屑、非药用部位、泥沙、异物等。药屑及杂质不合格，说明药材纯净度不高、有效成分不足，可能影响药材质量与临床使用效果。

溶出度是指药物在规定条件下，从片剂、胶囊剂等固体制剂中溶出的速度和程度。溶出度不合格，可能会导致药物在体内无法正常释放、吸收，影响药品的疗效发挥。

酸值是反映药材及饮片油脂类成分酸败、变质程度的重要指标。

皂化值主要用于衡量药材中油脂、蜡类等成分的含量与纯度。

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	不符合项目 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	地龙	中药 饮片	2504042	不符合 规定	总灰分; 酸不溶 性灰分	《中国药典》 2020年版一 部、四部	上海市药品 检验研究院	亳州市鸿岚堂大药房 有限公司(上海寻梦信 息技术有限公司的百 林堂)	湖南康正中药饮 片有限公司	/
2	硫酸亚 铁片	0.3克 (以铁 计60毫 克)	20250101	不符合 规定	溶出度	《中国药典》 2020年版二部	上海市药品 检验研究院	东莞市益川药业有限 公司(上海寻梦信息技 术有限公司的益川药 业YC大药房旗舰店)	山西力玖药业有 限公司	/
3	五加皮	中药 饮片	2412001	不符合 规定	总灰分	《中国药典》 2020年版一 部、四部	上海市药品 检验研究院	四川道益大药房有限 公司(上海寻梦信息技 术有限公司的道森堂 国际药房)	湖南省正桥中药 饮片有限公司	/
4	地骨皮	中药 饮片	250201	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	广东健芝岛药房连锁 有限公司(北京京东叁 佰陆拾度电子商务有 限公司的康芝岛大药 房旗舰店)	广东时珍制药有 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
5	合欢花	中药饮片	0922508050 1Y	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	成都市御秩大药房有限公司(浙江淘宝网络有限公司的御秩大药房旗舰店)	河北庆源堂中药科技有限公司	/
6	北柴胡	中药饮片	CA46125070 02	不符合规定	性状;药屑及杂质	《中国药典》 2020年版一部、四部	上海市药品检验研究院	亳州市鸿岚堂大药房有限公司(上海寻梦信息技术有限公司的百林堂)	河北埔圳药业有限公司	/
7	五加皮	中药饮片	20241101	不符合规定	总灰分	《中国药典》 2020年版一部、四部	上海市药品检验研究院	广东阿康药店连锁有限公司(浙江淘宝网络有限公司的阿康大药房旗舰店)	广东汇群中药饮片股份有限公司	/
8	地塞米松薄荷脑乳膏	/	20251010	不符合规定	含量测定	上海市食品药品监督管理局 医疗机构制剂质量标准 SYZ-HF-044-2 004	上海市药品检验研究院	上海市奉贤区皮肤病防治所	上海市奉贤区皮肤病防治所	/
9	苏合香	中药饮片	2505001	不符合规定	性状;酸值;皂化值	《中国药典》 2020年版一部、四部	上海市药品检验研究院	亳州药巢健康管理有限公司一零六号店(上海寻梦信息技术有限公司的信任堂医药健康旗舰店)	河北建宇药业有限公司	/

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
10	苏合香	中药饮片	250612	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	重庆笑心堂大药房有限公司(上海寻梦信息技术有限公司的笑心堂大药房旗舰店)	安徽森芝蜜中药科技有限公司	/
11	苏合香	中药饮片	240801	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	成都市芯艺豪大药房有限公司(上海寻梦信息技术有限公司的纪安臣大药房旗舰店)	安徽云深中药饮片科技有限公司	/
12	胖大海	中药饮片	23090608	不符合规定	性状;杂质	《中国药典》2020年版一部	上海市崇明食品药品检验所	上海鸿翔一心堂药业有限公司东门路店	江苏宁禾药业有限公司	生产企业所在地监管部门回函:企业留样经检验合格,流通环节贮藏不当导致虫蛀。
13	合欢米	中药饮片	25033004	不符合规定	杂质	上海市中药饮片炮制规范2018年版	上海市崇明食品药品检验所	上海敬仁堂大药房有限公司	江苏宁禾药业有限公司	生产企业所在地监管部门回函:企业留样经检验合格。
14	盐酸二甲胍肠溶片	0.25g (以盐酸二甲胍双胍计)	241202	不符合规定	溶出度	《中国药典》2020年版二部	上海市药品检验研究院	广州林芝参药业连锁有限公司(浙江天猫网络有限公司的林芝参大药房旗舰店)	北京利龄恒泰药业有限公司	生产企业所在地监管部门回函:经检查,生产环节未发现影响质量的问题,企业留样经检验符合规定

序号	药品名称	规格	批号	检验结论	不符合项目	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
15	盐酸二甲双胍肠溶片	0.25g (以盐酸二甲双胍计)	250103	不符合规定	溶出度	《中国药典》 2020年版二部	上海市药品 检验研究院	宁波彩虹大药房有限公司(浙江天猫网络有限公司的新城彩虹大药房旗舰店)	北京利龄恒泰药业有限公司	生产企业所在地监管部门回函:经检查,生产环节未发现影响质量的问题,企业留样经检验符合规定

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4月2日印发
