

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕25号

上海市药品监督管理局关于 2024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

上海市药品监督管理局

2024年11月8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。

可见异物指在规定条件下，目视可以观测到的不溶性物质。

易氧化物主要考察药包材中溶出的可能会影响药品质量的物质的总量。

每瓶总喷数主要用于考察药品的递送剂量。

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。

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	药用铝箔	0.024*2.37MM	PTP20240301-2	不符合规定	易氧化物	YBB00152002-2015 药用铝箔	上海市食品药品包装材料测试所	上海天賜福生物工程有限公司	杭州中盈医药包装印刷有限公司	
2	玄参	中药饮片	240301	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	上海九和堂药业有限公司	安徽益晟堂制药有限公司	
3	薤白	中药饮片	240101	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	上海九和堂药业有限公司	安徽益晟堂制药有限公司	
4	盐酸羟甲唑啉喷雾剂	每瓶装 10 毫升	240415	不符合规定	每瓶总喷数	国家食品药品监督管理总局标准 YBH00142016、中国药典 2020 年	上海市食品药品检验研究院	上海华氏大药房有限公司芷江分店	厦门美商医药有限公司	
5	天麻	中药饮片	20230702	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	上海九和堂药业有限公司	安徽嘉佑中药饮片有限公司	
6	蜂房	中药饮片	C235240302	不符合规定	黄曲霉素	中国药典 2020 年版	上海市药品检验所	上海娄氏中医医院有限公司	安国市荣华本草中药材有限公司	

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
7	白芍	中药饮片	Q2401D2203	不符合规定	二氧化硫残留量	中国药典 2020 年版	上海市徐汇区食品药品检验所	上海黄南中医门诊部	安徽省津皖制药有限公司	
8	知母	中药饮片	20231204	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	上海青浦中药饮片有限公司	上海青浦中药饮片有限公司	
9	浮萍	中药饮片	230823	不符合规定	水分	上海炮规 2018 年版	上海市徐汇区食品药品检验所	上海药房连锁有限公司德庆堂国药号	上海康桥中药饮片有限公司	

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11月18日印发
