

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2024〕20号

### 上海市药品监督管理局关于 2024年第2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10月7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。

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。

氧气透过量主要考察药包材对氧气的阻隔性能。

残留溶剂主要控制药包材残留溶剂对药品安全和质量控制的可能影响。

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	药用低密度聚乙烯袋	0.05*160*270	231101-144	不符合规定	氧气透过量	YBB00072005-2 015 药用低密度聚乙烯膜、袋	上海市药品包装材料测试所	上海华化有限公司	苏州市三诚医药包装有限公司	
2	聚酯/铝/聚乙烯药品包装复合膜	160*90*0.08mm	2212161	不符合规定	溶剂残留量	YBB00172002-2 015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	上海市药品包装材料测试所	上海裕信生物制药有限公司	上海荣明包装材料有限公司	
3	聚酯/铝/聚乙烯药品包装复合膜	220 (70um)	20220703	不符合规定	溶剂残留量	YBB00172002-2 015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	上海市药品包装材料测试所	/	汕头市汉维包装材料公司	
4	乙基纤维素	药用辅料	E20230401	不符合规定	乙醛	登记号: F201900001979	上海市药品包装材料测试所	上海青平药业有限公司	泸州北方纤维有限公司	
5	复方锌布颗粒剂	葡萄糖酸锌0.1克, 布洛芬0.15克, 马来酸氯苯那敏2毫克。	04230209	不符合规定	含量测定	卫生部颁药品标准(新药转册) WS1-(X-092)-95Z	上海市食品检验所	上海雷允有北塔城药业有限公司	河北金牛药业原科技公司	

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	复方锌布 颗粒剂	葡萄糖酸锌 0.1克, 布洛 芬 0.15克, 马 来酸氯苯那敏 2毫克。	04230208	不符合 规定	含量测定	卫生部颁药品 标准(新药转正 标准第七册) WS1-(X-092) -95Z	上海市食品 药品研究院	上海华氏大 药房配送中 心有限公司	河北金牛 药业有限 科技公司	
7	胖大海	中药饮片	2023111076	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	上海海王星辰 药房有限公司 余姚路店	安徽盛海堂 中药饮片有 限公司	
8	白芍	中药饮片	240219	不符合 规定	二氧化硫 残留量	中国药典 2020 年版	上海市崇 明食品检验所	上海万弘中 医门诊有限 公司	四川和顺 康药业有 限公司	
9	金银花	中药饮片	221216	不符合 规定	重金属及 有害元素 (汞)	中国药典 2020 年版	上海市食 品药品检验 院	上海青浦中 医药有限 公司	上海青浦 中药饮片 有限公司	
10	当归	中药饮片	20230717	不符合 规定	重金属及 有害元素 (汞)	中国药典 2020 年版	上海市食 品药品检验 院	上海青浦中 医药有限 公司	上海青浦 中药饮片 有限公司	
11	前胡	中药饮片	20230112-1	不符合 规定	性状	中国药典 2020 年版	上海市金 山食品检验 所	上海允允有 限公司 呈信药业 有限公司 健康 药店	/	
12	浮萍	中药饮片	221104	不符合 规定	水分	上海炮规 2018 年版	上海市徐 汇食品检验 所	上海岐黄安 康中医门诊 有限公司 部	/	

---

抄送：市医保局，市药招所，市卫生健康委。

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年10月10日印发

---