

# 20批次药品被全国停售召回 快看看你家有没有?



近日,国家药监局官网发布关于20批次药品不符合规定的通告。

对不符合规定药品,药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施,对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

## 不符合规定药品情况

经广西壮族自治区食品药品检验所检验,标示为吉林省通化博祥药业股份有限公司、吉林市双士药业有限公司、吉林省天泰药业股份有限公司生产的12批次石斛夜光丸不符合规定,不符合规定项目为鉴别。

经山西省食品药品检验所检验,标示为海南普利制药股份有限公司生产的1批次克拉霉素缓释片不符合规定,不符合规定项目为干燥失重。

经福建省食品药品质量检验研究院检验,标示为山西仟源医药集团股份有限公司生产的1批次注射用阿洛西林钠不符合规定,不符合规定项目为溶液的澄清度。

经内蒙古自治区药品检验研究院检验,标

示为河北国金药业有限责任公司、广州花城药业有限公司生产的2批次复方金银花颗粒不符合规定,不符合规定项目为装量差异。

经深圳市药品检验研究院和中国食品药品检定研究院分别检验,标示为安徽省泽华国药饮片有限公司生产的1批次红景天和1批次制川乌不符合规定,不符合规定项目均为性状。

经大连市药品检验检测院检验,标示为安国市彤康药业有限公司生产的1批次前胡不符合规定,不符合规定项目为性状、鉴别。

经山西省食品药品检验所检验,标示为湖南省自然堂中药饮片有限公司生产的1批次秦艽不符合规定,不符合规定项目为性状。



新华社发

品种名称	标示生产企业	批号	规格	检品来源	抽样环节	检验依据	检验结论	不符合规定项目	检验机构
石斛夜光丸	吉林省通化博祥药业股份有限公司	190201	0.5g	太原市田东药业有限公司	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[鉴别] (4)薄层色谱	广西壮族自治区食品药品检验所
		190505		吉林省均泰恒阳药业有限公司	经营				
		191004		长春市茂顺药业有限公司	经营				
		191006		黑龙江绿翔康源医药经销有限公司	经营				
		191102		四川合纵药易购医药股份有限公司	经营				
		191107		云南福瑞堂医药有限公司	经营				
		191202		萍乡市鑫泰药业有限公司	经营				
		200104		广西福中堂药业有限公司	经营				
	吉林市双士药业有限公司	190501		黑龙江省紫光众兴医药有限公司	经营				
		191001		石家庄市栾城区医药药材公司	经营				
		200101		哈尔滨兴安堂医药有限公司	经营				
		180902		重庆赛力君安医药有限公司	经营				
克拉霉素缓释片	海南普利制药股份有限公司	1901013	0.5g	武汉红运堂药业有限公司	经营	国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBH17582005-2016Z	不符合规定	[检查] (干燥失重)	山西省食品药品检验所
注射用阿洛西林钠	山西仟源医药集团股份有限公司	20190601	2.0g(按C <sub>20</sub> H <sub>23</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S计算)	山西仟源医药集团股份有限公司	生产	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不符合规定	[检查] (溶液的澄清度)	福建省食品药品质量检验研究院
复方金银花颗粒	河北国金药业有限责任公司	62002181	每包装10克(相当于总药材3.5克)	内蒙古海王医药有限公司	经营	《卫生部药品标准》中药成方制剂第十册	不符合规定	[检查] (装量差异)	内蒙古自治区药品检验研究院
	广州花城药业有限公司	20200335		广州花城药业有限公司	生产				
红景天	安徽省泽华国药饮片有限公司	181001		陕西欣森医药有限公司	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[性状]	深圳市药品检验研究院
制川乌	陕西省泽华国药饮片有限公司	200301		陕西欣森医药有限公司	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[性状]	中国食品药品检定研究院
前胡	安国市彤康药业有限公司	1603001		洮南市民康吉森医药有限责任公司	经营	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[性状], [鉴别] (薄层色谱)	大连市药品检验检测院
秦艽	湖南省自然堂中药饮片有限公司	200301		湖南省自然堂中药饮片有限公司	生产	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不符合规定	[性状]	山西省食品药品检验所

## 不符合规定项目的小知识

一、鉴别项主要用于区分药品特性,其手段包括显微鉴别、光谱鉴别等,薄层色谱法是常用的鉴别方法。

二、干燥失重是指药品在规定的温度和压力条件下进行干燥,采用称量的方式计算所得干燥前后药品减失重量的百分率。干燥失重主要用于控制药物中的水分,也包括其他一些挥发性的物质,如药品生产过程中残留的有机溶剂。

三、溶液的澄清度是将药品溶液与规定的浊度标准液相比较,用以检查溶液的澄清程度。溶液的澄清度可以在一定程度上反映药物的纯度,是一种能够快速、简便、准确进行药品质量检查的方法。

四、装量差异系反映药物均匀性的指标,是保证准确给药的重要参数之一。

五、性状项下记载外观、臭、味、溶解度以及物理常数等,在一定程度上反映药品的质量特性。中药饮片性状项不符合规定,可能涉及药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等。

国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》,组织对上述企业和单位生产销售假劣药品的违法行为立案调查,并按规定公开查处结果。

据国家药品监督管理局官网封面新闻