

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕20号

上海市药品监督管理局 2022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

2022 年 10 月 11 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。

黄曲霉毒素是指黄曲霉和寄生曲霉的代谢产物,该检验项目主要为了控制中药材和饮片中的毒素含量。

重量差异是指片剂每片重量与平均片重之间的差异程度。

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	制远志	中药饮片	494211101	不符合规定	黄曲霉毒素	中国药典 2020 年版	上海市崇明食品药品检验所	上海好药师 复元大药房	安国市远光药业有限公司	
2	三棱	中药饮片	1803041	不符合规定	性状	中国药典 2015 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海恒寿堂 中医门诊部有限公司	浙江叶同仁药业有限公司	
3	银翘解毒片	0.5g	190812	不符合规定	重量差异	中国药典 2015 年版	上海市金山食品药品检验所	上海恒德大药房有限公司 漕泾药店	爱民药业集团股份有限公司	

抄送：上海市卫生健康委，上海市医疗保障局，上海市医药集中招标采购事务管理所。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022 年 10 月 12 日印发
