

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕14号

上海市药品监督管理局关于 2025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

2025 年 5 月 12 日

（公开范围：主动公开）

小贴士

生物学活性是反映生物制品有效性的关键质量属性。

含量测定是测定原料或制剂中的有效成分的指标之一。

鉴别是根据反映该药品某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验，不完全代表对该药品化学结构的确证。

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	标示药品上市许可持有人名称	备注
1	地黄	饮片	23111408	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版	上海市徐汇食品药品检验所	上海胡庆余堂国药号药业有限公司浙江中路分店	吴江上海蔡同德堂中药饮片有限公司	
2	片姜黄	饮片	24052301	不符合规定	鉴别(薄层色谱)	上海炮规 2018 年版	上海市食品药品检验研究院	上海德大堂国药有限公司	上海德大堂国药有限公司	
3	人干扰素 α 2b 喷雾剂	20ml: 200 万国际单位 (240 喷) / 瓶	JB240619	不符合规定	生物学活性	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	国药控股股份有限公司	天津未名生物医药有限公司	

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	标示药品上市许可持有人名称	备注
4	人干扰素 α 2b喷雾剂	20ml: 200 万国际单位 (240 喷) / 瓶	JB240710	不符合规定	生物学活性	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	上药康德乐罗达 (上海) 医药有限公司	天津未名生物医药有限公司	
5	人干扰素 α 2b喷雾剂	20ml: 200 万国际单位 (240 喷) / 瓶	JB240914	不符合规定	生物学活性	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	国药控股凌云生物医药 (上海) 有限公司	天津未名生物医药有限公司	

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 2025 年 5 月 16 日印发
