

河南省食品药品监督管理局

豫食药监药化监函〔2015〕557号

转发国家食品药品监督管理总局 关于广西荣仁药业有限公司和通化利民 药业有限责任公司多批次产品不符合规定的通告

各省辖市、省直管县（市）食品药品监督管理局：

现将《关于广西荣仁药业有限公司和通化利民药业有限责任公司多批次产品不符合规定的通告》（2015年第104号）转发给你们，并要求相关企业立即停止销售使用问题药品，配合召回工作，并以此为鉴，加强对属地企业的监管，切实履行监管责任，确保产品质量安全。



抄送：郑州市食品药品监督管理局郑州航空港经济综合实验
区食品药品监督管理局。

高麗醫學發展史

高麗醫學發展史

11

12

13

14

高麗醫學發展史

国家食品药品监督管理总局

通告

2015 年 第 104 号

关于广西荣仁药业有限公司和 通化利民药业有限责任公司多批次产品 不符合规定的通告

近期，在国家药品抽验中发现，广西荣仁药业有限公司生产的小儿退热口服液和通化利民药业有限责任公司生产的胃康灵胶囊多批次产品经检验不符合规定。现将相关情况通告如下：

经福建省食品药品质量检验研究院检验，发现标示为广西荣仁药业有限公司生产的 10 批次小儿退热口服液不符合规定（批号分别为 20140821、20140901、20141105、20150102、20150203、20150311、20150419、20150518、20150617、20150721），不符合规定项目为含量测定；经厦门市食品药品质量检验研究院检验，发现标示为通化利民药业有限责任公司生产的 3 批次胃康灵

胶囊不符合规定（批号分别为 140401、150302、150701），不符合规定项目为微生物限度（详见附件）。对上述不合格药品，吉林省、广西壮族自治区食品药品监督管理局已要求相关企业立即采取召回措施，并正在对该两家企业进一步立案查处。

广西荣仁药业有限公司和通化利民药业有限责任公司多批次产品不符合规定，反映该两家企业质量管理存在问题，尤其是在生产过程控制、无菌保障等方面存在严重缺陷。国家食品药品监督管理总局要求吉林省、广西壮族自治区食品药品监督管理局监督上述两家企业召回已上市销售的不符合规定药品，及时公开召回信息，确保召回到位；监督企业停产整顿，彻查药品质量问题原因，针对查明的原因制定整改措施并切实整改。产品流入地各级食品药品监管部门要监督当地药品经营使用单位及时将不合格药品下架封存，并配合做好召回工作。相关召回和查处情况及时向社会公布。

特此通告。

附件：不符合规定的小儿退热口服液、胃康灵胶囊名单



（公开属性：主动公开）

附件

不符合规定的小儿退热口服液、胃康灵胶囊名单

药品品名	标示生产企业	生产批号	药品规格	检品来源	检验依据	检验结果	不符合规定项目	检验机构
小儿退热口服液	广西荣仁药业有限公司	20140821	每支装 10ml	重庆医药和平医药批发有限公司	《中华人民共和国药典》2010年版第二增补本	不符合规定	[含量测定](栀子)、(黄芩)	福建省食品药品质量检验研究院
				上海大安堂医药药材有限公司				
				上海余天成医药有限公司				
				上海百合缘大药房有限公司				
		20140901		北京嘉事堂连锁药店有限责任公司 普惠桥药店				
				新疆神木药业股份有限公司				
		20141105		江西昌坤医药有限公司				
				重庆市龙玉堂医药有限公司				
				四川本草堂药业有限公司				
		20150102		四川九华益生医药有限公司				
	湖南省恒旺医药有限公司							
	上海九和堂国药有限公司							
20150203	四川新天奇药业有限公司							
	云南通用健联医药有限公司							
	贵州鼎圣宇通医药有限公司							
20150311	江西奇峰药业有限公司							

药品 品名	标示 生产企业	生产 批号	药品规格	检品来源	检验依据	检验 结果	不符合规定项目	检验机构
				通辽市泽强医药商贸有限公司				
				海南华建药业有限公司				
				林芝县八一镇光明医院				
				青海省富康医药集团有限责任公司				
				湖南省万通医药有限责任公司				
				江西大自然医药商贸有限公司				
				国药控股国大药房有限公司				
				福建全祥医药有限公司				
				江西九州医药有限公司				
				海南振誉药业有限公司				
				新疆鸿泽万康药业有限公司				
				贵州意通医药有限责任公司				
江西樟树市同心药业有限公司								
遵义市意通医药有限责任公司								
北京嘉事堂连锁药店有限责任公司 四季青药店								
胃康灵 胶囊	通化利民药业 有限公司	140401	每粒装 0.4g	嘉峪关明珠药业有限公司	《中华人民共和国药典》 2010年版一部	不符合 规定	[检查] (微生物限度)	厦门市食品 药品质量检 验研究院
		150302		东北制药集团销售有限公司				
		150701		黑龙江省恒源同心医药有限公司 通化利民药业有限责任公司				

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设
兵团食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2015年12月24日印发

