

国家食品药品监督管理总局

通告

2017 年 第 91 号

关于 5 批次药品不合格的通告

经上海市食品药品检验所等 4 家药品检验机构检验，标示为黑龙江迪龙制药有限公司等 4 家企业生产的 5 批次药品不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号为：黑龙江迪龙制药有限公司生产的批号为 220160202、220160115 的注射用鹿瓜多肽，哈尔滨华雨制药集团有限公司生产的批号为 20150703 的骨折挫伤胶囊，李时珍医药集团有限公司生产的批号为 201412001 的舒胸片，黑龙江天龙药业有限公司生产的批号为 151101 的盐酸洛美沙星滴眼液。不合格项目包括性状、含量测定、过敏试验、微生物限度、重量差异、可见异物等（详见附件）。

二、对上述不合格药品，相关省（区、市）食品药品监督管理局已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

三、国家食品药品监督管理总局要求生产企业所在地省（区、市）食品药品监督管理局对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三、七十四、七十五条等规定，对生产销售不合格药品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对生产销售不合格药品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

特此通告。

附件：5 批次不合格药品名单



（公开属性：主动公开）

附件

5 批次不合格药品名单

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	不合格项目	检验机构
注射用鹿瓜多肽	黑龙江迪龙制药有限公司	220160202	8mg	昆明东南亚药业有限公司	国家食品药品监督管理局标准(试行) YBH13342005	不合格	[检查](过敏试验)	上海市食品药品检验所
		220160115		宁德鹭燕医药有限公司				
骨折挫伤胶囊	哈尔滨华雨制药有限公司	20150703	每粒装 0.29g	贵阳特佳药品有限责任公司	《中华人民共和国药典》2010年版第一增补本	不合格	[检查](微生物限度)	辽宁省药品检验院
舒胸片	李时珍医药集团有限公司	201412001	每片重 0.25g	浙江震元股份有限公司	《中华人民共和国药典》2010年版一部	不合格	[检查](重量差异)	深圳市药品检验研究院
盐酸洛美沙星滴眼液	黑龙江天龙药业有限公司	151101	8ml:24mg(以洛美沙星计)	河南省安泰医药有限公司	《国家食品药品监督管理局国家药品标准新药转正标准》(第29册)	不合格	[性状],[检查]可见异物,[含量测定]	吉林省药品检验所

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

2017年6月15日印发
