

# 国家食品药品监督管理总局

## 通 告

2017年第120号

### 关于杭州普济医药技术开发有限公司违法生产 猪源纤维蛋白粘合剂的通告

根据群众举报，国家食品药品监督管理总局组织浙江省食品药品监督管理局对杭州普济医药技术开发有限公司进行飞行检查，发现该企业涉嫌存在违法违规行为。现通告如下：

#### 一、存在主要问题

##### （一）伪造产品生产质量过程控制数据

杭州普济医药技术开发有限公司伪造中间品和成品检测数据、猪全血分离的血浆微生物限度检测数据、猪血冷藏车运输温度记录、纯化水系统验证微生物限度检测数据、培养基模拟灌装试验培养室温度监测数据、洁净区空气监测数据、上市批次的冻

干工艺批生产记录等，并掩盖不合格产品真实原因的有关数据、篡改 QC 实验室计算机系统时间等。

(二) 使用不符合质量标准的原材料、中间体及半成品进行投料

- 1.采用微生物不合格的血浆进行试验批投料生产。
- 2.采用乙醇残留量、细菌内毒素、凝固活力、微生物限度、纯度、氯化钡残留量不合格的中间体和 pH 值、蛋白浓度、酶活力不合格的半成品进行投料。

(三) 实际生产工艺与产品注册工艺不一致

经比对原注册申报工艺、已批准的《猪源纤维蛋白粘合剂制造及检定规程》(YBS00202012)、生产批记录与企业现行工艺规程《猪源纤维蛋白粘合剂制制造工艺规程》(文件编号 GY-STP-001，版本：07，执行日期：2013 年 9 月 12 日)，以及注册申报资料、注册核查有关验证批记录，产品实际生产工艺催化剂活化工序存在反复活化操作的行为与注册批准工艺不一致。

(四) 生产工艺及批量变更未进行相关研究

- 1.催化剂精制工序由 6000 分子量的超滤膜变更为 10000 分子量的超滤膜包，无验证数据支持此变更。
- 2.催化剂超滤工序中重复超滤，未进行相关验证研究。
- 3.主体胶纯化及精制工序变更滤芯组合，由滤芯变更为滤饼，除菌过滤工序材质由 PVDF 变更为 PES，未进行相关验证研究或验证数据不充分。
- 4.溶解液批量由 2 万瓶变更至 4 万瓶，未进行相关验证研究。

二、杭州普济医药技术开发有限公司的上述行为违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《药品生产质量管理规范》等有关规定。国家食品药品监督管理总局要求浙江省食品药品监督管理局封存其库存猪源纤维蛋白粘合剂，收回相关药品 GMP 证书，责令企业召回已销售产品，并立案调查。

**三、国家食品药品监督管理总局要求所有经营、使用单位立即停止销售、使用杭州普济医药技术开发有限公司所有猪源纤维蛋白粘合剂。**

杭州普济医药技术开发有限公司要严格按照《药品召回管理办法》规定，对所生产猪源纤维蛋白粘合剂的生产、销售及使用情况进行排查，查清所有猪源纤维蛋白粘合剂的批次、销售流向，召回市场销售的所有产品。相关情况应于 2017 年 7 月 30 日前向社会公布。

**四、浙江省食品药品监督管理局要对企业召回行为加强监督，确保召回工作信息公开、措施有力、召回到位。其他省（区、市）食品药品监管部门负责监督本行政区域内经营企业和医疗机构做好对该企业猪源纤维蛋白粘合剂的召回工作。**

特此通告。



(公开属性：主动公开)

---

分送：国家卫生计生委，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7月31日印发