

国家食品药品监督管理总局

通告

2017 年 第 193 号

关于 39 批次药品不合格的通告

经中国食品药品检定研究院等 11 家药品检验机构检验，标示为吉林省力胜制药有限公司等 19 家企业生产的 39 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：吉林省力胜制药有限公司生产的批号为 20160902、20160903、20161002、20161102 的安胃片，甘肃佛仁制药科技有限公司生产的批号为 150902、151101、160301、170201 的安胃片，山西云鹏制药有限公司生产的批号为 D150501、D150502、D160201、D160602 的安胃片，山西汾河制药有限公司生产的

批号为 170202 的吡拉西坦片，山东仁和堂药业有限公司生产的批号为 160601 的吡拉西坦片，大同市云岗制药有限公司生产的批号为 161214 的硫酸庆大霉素颗粒，丹东宏业制药有限公司生产的批号为 20160404、20160702 的硫酸庆大霉素碳酸铋胶囊，上海全宇生物科技确山制药有限公司生产的批号为 1605051 的硫酸庆大霉素碳酸铋胶囊，太极集团重庆桐君阁药厂有限公司生产的批号为 17030008 的龙胆泻肝片，山东齐都药业有限公司生产的批号为 1C16120305 的羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液，山东华鲁制药有限公司生产的批号为 D17021802、D17012504、D17021601、D16102201、D17012402 的羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液，焦作联盟医用材料股份有限公司生产的批号为 20160501 的曲安奈德新霉素贴膏，上海金不换兰考制药有限公司生产的批号为 20160506 的曲克芦丁片，六安华源制药有限公司生产的批号为 161120022-A 的替硝唑氯化钠注射液，天津儿童药业有限公司生产的批号为 20160502 的头孢克洛颗粒，焦作市银河药业有限公司生产的批号为 20160310、20160405、20160407、20160409、20160506 的头孢拉定颗粒，广西邦琪药业集团有限公司生产的批号为 160327、160525 的头孢拉定颗粒，辽宁丹生生物制药有限公司生产的批号为 20160801 的胰酶肠溶片，陕西中医学院制药厂生产的批号为 160701、17A01 的银翘解毒合剂。不合格项目包括含量测定、脆碎度、装量差异、溶出度、微生物限度、可见异物、效价测定、性状等（详见附件）。

二、对上述不合格药品，相关省级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相关单位所在地省级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：39 批次不合格药品名单



(公开属性：主动公开)

附件

39 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
安胃片	吉林省力胜制药有限公司	20160902	/	青海省万益药业集团有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不合格	[含量测定]	宁波市药品检验所
				民生药业集团河南德尔康药业有限公司				
				葫芦岛市医药物资有限公司				
				阳泉市咱家医药物流有限公司				
				山西领诚药业有限公司				
20160903		大连新兴洁达医药有限公司						
				通化劲峰大药房连锁有限公司				
				宿州市皖北药品经营有限责任公司				

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	不合格项目	检验机构
安胃片	吉林省力胜制药有限公司	20161002	/	南阳市永康医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不合格	[含量测定]	宁波市药品检验所
				天津领先健康医药有限公司双港分公司				
		20161102		通化市劲峰医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不合格		
				四川省华纬医药有限公司				
		150902		荣川县康泰医药有限公司	《中华人民共和国药典》2010年版一部	不合格		
				山东登葆医药有限公司				
				安徽省宣城市医药有限公司				
				浙江天琪医药有限公司				
				肇庆市天健药业有限公司				
				肇庆今瑜医药股份有限公司				
151101	新疆神州通医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不合格					
160301								

药品名称	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
安胃片	甘肃佛仁制药有限公司	160301	素片每片重 0.6克	惠好医药（泉州）有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不合格	[含量测定]	宁波市药品检验所
				四川九华益生医药有限公司				
		170201		福建汇通医药有限公司				
				重庆市靓康园医药有限公司				
		D150501		广西纵横药业有限公司				
				湖南晨昕医药有限公司				
				贵州广奕医药物流销售有限公司				
				遵义市意通医药有限责任公司				
				重庆捷江药品物流有限公司				
				D150502				
D160201	每片重 0.6g	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不合格	[检查] (重量差异)			
D160602								

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
吡拉西坦片	山西汾河制药有限公司	170202	0.4g	山西汾河制药有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[性状]	青岛市食品药品检验研究院
吡拉西坦片	山东仁和堂药业有限公司	160601	0.4g	北京正济堂药品连锁超市有限公司西三旗店	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[检查] (脆碎度)	青岛市食品药品检验研究院
硫酸庆大霉素颗粒	大同市云岗制药有限公司	161214	每袋 10mg (1万单位)	通化同德堂医药药材有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[含量测定]	河南省食品药品检验所
		20160404	硫酸庆大霉素(以庆大霉素计)	羌塘大药房				
硫酸庆大霉素碳酸铵胶囊	丹东宏业制药有限公司	20160702	40mg,碱式碳酸铵 0.6g	江苏新达药业有限公司	《国家药品标准》 WS-10001-(HD-0525) -2002-2007	不合格	[检查] (溶出度)	青海省食品药品检验所
			硫酸庆大霉素(以庆大霉素计)	湖北凯能药业有限公司				
		1605051	40mg (4万单位),碱式碳酸铵 600mg	国药控股国大药房扬州大德生连锁有限公司				

药品品名 龙胆泻肝片	标示生产企业 太极集团重庆桐君阁药厂有限公司	生产批号 17030008	药品规格 每片 重 0.45 克	检品来源 太极集团重庆桐君阁药厂有限公司	检验依据 卫生部药品标准 WS ₃ -B-2302-97	检验结果 不合格	不合格项目 [检查] (微生物限度)	检验机构 福建省食品药品质量检验研究院
羟乙基淀粉 130/0.4 氟 化钠注射液	山东齐鲁制药有限公司	D17021802	500ml:羟乙基淀粉 130/0.4 30g 与氯化钠 4.5g	山东齐鲁制药有限公司	国家药品标准 YBH00052013	不合格	[检查] (装量)	中国食品药品检定研究院
		D17012504		资兴市第一人民医院				
		D17021601		大同市第五人民医院				
		D16102201		海南强泰药业有限公司				
		D17012402		忻州市人民医院				

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
曲安奈德新 霉素贴膏	焦作联盟医用材料股份有限 公司	20160501	6.5cm×4cm	邵阳湘中宝诚大药房连锁有限 公司	国家食品药品监督管理局监 督管理国家药品标 准 WS-10001- (HD-1079) -2002-2006	不合格	[鉴别]((2) 薄层色谱), [鉴别]((3) 化学反应)	陕西省食 药品品检 验所
				青阳县正兵药店				
曲克芦丁片	上海金不换兰考制药有限公司	20160506	60mg	海南五德药业有限公司乐东农 村药品配送中心	《中华人民共和国 药典》2015年版二部	不合格	[检查] (溶出度)	河南省食 药品品检 验所
替硝唑氯化 钠注射液	六安华源制药有限公司	161120022-A	100ml:替硝 唑 0.4g 与氯 化钠 0.9g	哈尔滨正大龙祥医药有限公司	《中华人民共和国 药典》2015年版二部	不合格	[检查] (装量)	云南省食 药品品监 督检验研 究院
头孢克洛 颗粒	天津儿童药业有限公司	20160502	按 $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$ 计 0.125g	上海万隆药业洋浦有限公司	《中华人民共和国 药典》2015年版二部	不合格	[检查] (装量差异), [含量测定]	安徽省食 药品品检 验研究院

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		
头孢拉定 颗粒	焦作市银河药业有限公司	20160405	按 $C_{16}H_{19}N_5O_4$ S 计 0.125g	尚卡大药房	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[检查] (装量差异), [含量测定]	中国食品药品检定 研究院		
									20160310	
									20160506	
		20160407	0.125g	江苏芝林大药房连锁有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[含量测定]	中国食品药品检定 研究院		
		20160409	0.125g	河南益众医药有限公司						
		160327		云南骐疆药业有限公司						
		160525	0.125g	福建海华医药连锁有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[性状], [效价测定]	上海市食品药品 检验所		
									广西邦琪药业集团有限公司	
		胰酶肠溶片	辽宁丹生生物制药有限公司	20160801	0.3g	广西壮族自治区南溪山医院	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[性状], [效价测定]	上海市食品药品 检验所
银翘解毒 合剂	陕西中医学院制药厂	17A01	每瓶装 100 毫升	重庆川安医药有限公司	国家食品药品监督管理局 W ₃ -B-2783-97-1 标准	不合格	[含量测定]	江苏省食品药品 监督管理局		
									160701	

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11月30日印发
