

# 国家食品药品监督管理总局

## 通告

2017年 第51号

### 关于5批次药品不合格的通告

经黑龙江省食品药品检验检测所检验，标示为山西国润制药有限公司等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：山西国润制药有限公司生产的批号为1405001和1504011、长春长红制药有限公司生产的批号为20160110、通化长城药业股份有限公司生产的批号为150902的磷酸苯丙哌林片，天津金虹胜利药业有限公司生产的批号为160606的磷酸苯丙哌林胶囊。不合格项目有溶出度、含量均匀度、含量测定（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
磷酸苯丙 哌林片	山西国润制药 有限公司	1405001	20毫克 (以苯丙 哌林计)	辽宁华源正大医药有限公司	《中华人民共和国药典》2010年版二部	不合格	[检查] (溶出度)	黑龙江省食品药品检验所
		1504011		海南源安隆药品超市连锁有限公司采东黄流金叶路分店				
	1509902	青海省新绿洲药业集团有限公司		《中华人民共和国药典》2015年版二部				
		德安堂大药房						
	长春长红制药有限公司		云南望炜医药有限公司					
	天津金虹胜利药业有限公司	160606		通辽市泽强医药商贸有限公司				
				山东康力生药业有限公司				
				韶关市万骏药业有限公司				
				天津金虹胜利药业有限公司				
磷酸苯丙 哌林胶囊	天津金虹胜利药业有限公司	160606					[检查] (含量均匀度)	

---

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3月30日印发

---