**关于四川省长征药业股份有限公司等13家企业16批次药品不符合规定的通告（2016年第5号）**

2016年01月13日

 近期，在国家药品抽验中发现，四川省长征药业股份有限公司等13家药品生产企业生产的异烟肼片等16批次药品经检验不符合规定。现将相关情况通告如下：

　　经甘肃省药品检验研究院等食品药品检验检测机构检验，发现标示为**四川省长征药业股份有限公司生产的批号为20141103的异烟肼片**、**南昌白云药业有限公司生产的批号为20150801的乳酸依沙吖啶溶液**、**甘肃扶正药业科技股份有限公司生产的批号为J 150617的茜芷胶囊、重庆科瑞制药（集团）有限公司生产的批号为855001的硫糖铝咀嚼片、大连天山药业有限公司生产的批号为141101的天麻头痛片、钓鱼台医药集团吉林天强制药股份有限公司生产的批号为140602的补肾强身胶囊、河北万通金牛药业有限公司生产的批号为20140502的小儿咳喘灵颗粒、黄石燕舞药业有限公司生产的批号为20150101的小儿咳喘灵颗粒、四川大千药业有限公司生产的批号为150302的小儿咳喘灵颗粒、天津金虹胜利药业有限公司生产的批号为140602和140603的盐酸麻黄碱滴鼻液、重庆青阳药业有限公司生产的批号为140301和150101的五氟利多片、山西云鹏制药有限公司生产的批号为A150205的吲哚美辛肠溶片、江西保利制药有限公司生产的批号为141101和141102的安胎丸**不符合规定。不符合规定项目包括含量测定、微生物限度、重量差异、装量差异、装量、性状、有关物质、鉴别等（详见附件）。

　　对上述不合格药品，天津、河北、山西、辽宁、吉林、江西、湖北、重庆、四川、甘肃省（市）食品药品监督管理局已要求相关企业停止销售使用、立即召回不合格批次产品。国家食品药品监督管理总局要求有关省（区、市）食品药品监督管理局对相关企业和单位进一步调查处理。相关情况及时向社会公布。

　　特此通告。

　　附件：16批次不符合规定药品名单

食品药品监管总局
2016年1月13日

附件：16批次不符合规定药品名单

| **药品品名** | **标示生产企业** | **药品规格** | **生产批号** | **检品来源** | **检验依据** | **检验结果** | **不符合规定项目** | **检验机构** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 异烟肼片 | 四川省长征药业股份有限公司 | 0.1g | 20141103 | 云南集申医药有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [含量测定] | 甘肃省药品检验研究院 |
| 乳酸依沙吖啶溶液 | 南昌白云药业有限公司 | 500ml：0.5g（0.10%） | 20150801 | 上海九州通医药有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [含量测定] | 四川省食品药品检验检测院 |
| 茜芷胶囊 | 甘肃扶正药业科技股份有限公司 | 每粒装0.4g | J150617 | 兰州强生医药有限责任公司 | 《国家药品标准新药转正第六十八册》 | 不符合规定 | [检查]微生物限度 | 甘肃省药品检验研究院 |
| 硫糖铝咀嚼片 | 重庆科瑞制药(集团)有限公司 | 0.25g | 855001 | 重庆海斛医药有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [检查]（重量差异） | 黑龙江省食品药品检验检测所 |
| 天麻头痛片 | 大连天山药业有限公司 | 薄膜衣片 每片重0.31克 | 141101 | 韶关市乡亲药房连锁有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版一部 | 不符合规定 | [检查]（重量差异） | 云南省食品药品检验所 |
| 补肾强身胶囊 | 钓鱼台医药集团吉林天强制药股份有限公司 | 每粒装0.3克 | 140602 | 福建省鸿泰药业有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第四册 | 不符合规定 | [检查]（装量差异） | 天津市药品检验所 |
|  | 黄石燕舞药业有限公司 | 每袋装2g | 20150101 | 江西创康医药有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第四册及药品注册补充申请（备案号：鄂备200800433） | 不符合规定 | [检查]（装量差异） |  |
| 四川大千药业有限公司 | 每袋装10g | 150302 | 四川大千药业有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第四册 | 不符合规定 | [检查]（装量） |
| 盐酸麻黄碱滴鼻液 | 天津金虹胜利药业有限公司 | 1% | 140602 | 国药控股宁德有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版第一增补本 | 不符合规定 | [检查]（装量） | 山西省食品药品检验所 |
| 天津市第五中心医院 |
| 140603 | 桂林医药集团有限公司 |
| 五氟利多片 | 重庆青阳药业有限公司 | 20mg | 140301 | 乐山市医药有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [性状] | 大连市药品检验所 |
| 云南先锋药业有限责任公司 |
| 重庆医药和平医药批发有限公司 |
| 150101 | 贵州鼎圣药业有限公司 |
| 重庆青阳药业有限公司 |
| 重庆市吉和药品有限公司 |
| 吲哚美辛肠溶片 | 山西云鹏制药有限公司 | 25mg | A150205 | 大连益春堂药业连锁有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [检查]（有关物质） | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 安胎丸 | 江西保利制药有限公司 | 每丸重6g | 141101 | 江西三和医药有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第一册 | 不符合规定 | [鉴别]（（3）薄层色谱）；[检查]（重量差异） | 广东省药品检验所 |
| 141102 | 江西仁翔药业有限公司 | [鉴别]（（3）薄层色谱） |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 儿咳喘灵颗粒 | 河北万通金牛药业有限公司 | 每袋装2g | 20140502 | 青海省新绿洲药业集团有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第四册及河北省食品药品监督管理局药品再注册批件（批件号2010R000027） | 不符合规定 | [检查]（装量差异） | 山西省食品药品检验所 |
| 黄石燕舞药业有限公司 | 每袋装2g | 20150101 | 江西创康医药有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第四册及药品注册补充申请（备案号：鄂备200800433） | 不符合规定 | [检查]（装量差异） |
| 四川大千药业有限公司 | 每袋装10g | 150302 | 四川大千药业有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第四册 | 不符合规定 | [检查]（装量） |
| 盐酸麻黄碱滴鼻液 | 天津金虹胜利药业有限公司 | 1% | 140602 | 国药控股宁德有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版第一增补本 | 不符合规定 | [检查]（装量） | 山西省食品药品检验所 |
| 天津市第五中心医院 |
| 140603 | 桂林医药集团有限公司 |
|  | 云南先锋药业有限责任公司 |
| 重庆医药和平医药批发有限公司 |
| 150101 | 贵州鼎圣药业有限公司 |
| 重庆青阳药业有限公司 |
| 重庆市吉和药品有限公司 |
| 吲哚美辛肠溶片 | 山西云鹏制药有限公司 | 25mg | A150205 | 大连益春堂药业连锁有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [检查]（有关物质） | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 安胎丸 | 江西保利制药有限公司 | 每丸重6g | 141101 | 江西三和医药有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第一册 | 不符合规定 | [鉴别]（（3）薄层色谱）；[检查]（重量差异） | 广东省药品检验所 |
| 141102 | 江西仁翔药业有限公司 | [鉴别]（（3）薄层色谱） |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 五氟利多片 | 重庆青阳药业有限公司 | 20mg | 140301 | 乐山市医药有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [性状] | 大连市药品检验所 |
| 云南先锋药业有限责任公司 |
| 重庆医药和平医药批发有限公司 |
| 150101 | 贵州鼎圣药业有限公司 |
| 重庆青阳药业有限公司 |
| 重庆市吉和药品有限公司 |
| 吲哚美辛肠溶片 | 山西云鹏制药有限公司 | 25mg | A150205 | 大连益春堂药业连锁有限公司 | 《中华人民共和国药典》2010年版二部 | 不符合规定 | [检查]（有关物质） | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 安胎丸 | 江西保利制药有限公司 | 每丸重6g | 141101 | 江西三和医药有限公司 | 《卫生部药品标准》中药成方制剂第一册 | 不符合规定 | [鉴别]（（3）薄层色谱）；[检查]（重量差异） | 广东省药品检验所 |
| 141102 | 江西仁翔药业有限公司 | [鉴别]（（3）薄层色谱） |