**总局关于3批次药品不合格的通告（2017年第132号）**

2017年08月10日 发布

经新疆维吾尔自治区食品药品检验所等2家药品检验机构检验，标示为陕西汉王药业有限公司等3家企业生产的3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：山西太原药业有限公司（原太原制药厂）生产的批号为160102的葡萄糖酸钙片，商丘市金马药业有限公司生产的批号为15082721的沉香化滞丸，陕西汉王药业有限公司生产的批号为005604的沉香化滞丸。不合格项目包括重量差异、装量差异、溶散时限（详见附件）。

　　二、对上述不合格药品，相关省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：3批次不合格药品名单

食品药品监管总局
2017年8月4日

附件

3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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 葡萄糖酸钙片 | 山西太原药业有限公司（原太原制药厂） | 160102 | 0.5克（相当于钙45毫克） | 包头市信泰恒医药有限公司 | 《中华人民共和国药典》2015年版二部 | 不合格 | [检查]（重量差异） | 新疆维吾尔自治区食品药品检验所 |
| 沉香化滞丸 | 商丘市金马药业有限公司 | 15082721 | 每袋装6g | 江苏东泰医药有限公司 | 《卫生部药品标准中药成方制剂第九册》 | 不合格 | [检查]（装量差异） | 甘肃省药品检验研究院 |
| 陕西汉王药业有限公司 | 005604 | 山西新星制药有限公司销售分公司 | [检查]（溶散时限） |
| 青海金珠药业有限公司 |

注：太极大药房以上不合格批次，请各加盟药房自查。若有立即暂停销售，并联系供应商召回、退回处理。

质管部

2017年8月15日