

国家食品药品监督管理总局

通 告

2016 年 第 4 号

关于海口市制药厂有限公司等 4 家企业 多批次产品不符合规定的通告

近期,在国家药品抽验中发现,海口市制药厂有限公司生产的注射用头孢孟多酯钠、海南灵康制药有限公司生产的注射用头孢孟多酯钠和注射用盐酸甲氯芬酯、安徽同泰药业有限公司和江西民济药业有限公司生产的妇科止带片多批次产品经检验不符合规定。现将相关情况通告如下:

经广东省药品检验所检验,发现标示为海口市制药厂有限公司生产的 4 批次注射用头孢孟多酯钠不符合规定,批号分别为 140302、150104、150703 和 150704,其中 140302 批号鉴别、酸碱度和含量测定不符合规定,150104、150703 和 150704 批号含

量测定不符合规定；标示为海南灵康制药有限公司生产的 4 批次注射用头孢孟多酯钠不符合规定，批号分别为 140704、141001、150401 和 150402，其中 140704 批号溶液的澄清度与颜色和装量差异不符合规定，141001、150401、150402 批号溶液的澄清度与颜色不符合规定；经北京市药品检验所检验，发现标示为海南灵康制药有限公司生产的 4 批次注射用盐酸甲氯芬酯不符合规定，批号分别为 141001、150201 和 150501，其中 0.25g 规格的 141001、150201 和 150501 批号装量差异和含量测定不符合规定，0.1g 规格的 150501 批号装量差异不符合规定；经湖南省食品药品检验研究院检验，发现标示为安徽同泰药业有限公司生产的 4 批次妇科止带片不符合规定，批号分别为 140601、140604、140702 和 140801，均为含量测定不符合规定；标示为江西民济药业有限公司生产的 3 批次妇科止带片不符合规定，批号分别为 140101、141006 和 150504，均为含量测定不符合规定（详见附件）。对上述不合格药品，安徽、江西、海南省食品药品监督管理局已分别要求上述企业暂停销售、立即召回不合格批次产品，并正在对该 4 家企业进一步立案查处。

海口市制药厂有限公司、海南灵康制药有限公司、安徽同泰药业有限公司和江西民济药业有限公司多批次产品不符合规定，反映该 4 家企业在生产过程控制等质量管理方面存在问题。国家食品药品监督管理总局要求安徽、江西、海南省食品药品监督管理局监督上述企业召回已上市销售的不符合规定药品，及时公开

召回信息，确保召回到位；监督企业暂停生产涉事品种，彻查药品质量问题原因，针对查明的原因制定整改措施并切实整改。产品流入地各级食品药品监督管理部门要监督当地药品经营使用单位及时将不合格药品下架封存，并配合做好召回工作。相关召回和查处情况及时向社会公布。

特此通告。

附件：不符合规定的注射用头孢孟多酯钠、注射用盐酸甲氯芬酯和妇科止带片名单



（公开属性：主动公开）

附件

不符合规定的注射用头孢孟多酯钠、注射用盐酸甲氯芬酯和妇科止带片名单

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
注射 用头 孢孟 多酯	海口市制 药厂有限 公司	按 $C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$ 计 1.0g	140302	江西康力药品物流有限公司	国家食品药品监督 管理局标准 YBH02242009	不符 合 规 定	[鉴别]((3) 化学反应); [检查](酸碱度); [含量 测定](碳酸钠含量)	广东省药 品检验所
			150703	海口市制药厂有限公司			[含量测定](碳酸钠含 量)	
			150704					
		按 $C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$ 计 0.5g	150104	白城市同泰药业有限公司				
	海南灵康 制药有限 公司	0.5g (按 $C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$ 计)	140704	大同市第三人民医院	《中华人民共和国 药典》2010 年版 第一增补本	不符 合 规 定	[检查](装量差异)、(溶 液的澄清度与颜色)	
			150401	新兴县中医院			[检查](溶液的澄清度与 颜色)	
			150402	国药控股新余有限公司				
		1.0g (按 $C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$ 计)	141001	江西仁翔药业有限公司				

注射 用盐 酸甲 氯芬 酯	海南灵康 制药有限 公司	0.25g	141001	乐山市人民医院	《中华人民共和国 药典》2010 年版 第一增补本、国家药 品标准 YBH14762005 及国家食品药品监 督管理局药品补充 申请批件 2009B00382	不符合 规定	[检查](装量差异);[含 量测定]	北京市药 品检验所
				永州市第三人民医院				
		0.25g	150201	重庆市璧山区人民医院				
				三明鹭燕医药有限公司				
				乐山市中医医院				
		0.25g	150501	安徽国立医药集团有限公司				
				海南灵康制药有限公司				
				临沂市中医医院				
				湖南博瑞新特药有限公司				
		0.1g	150501	国药控股四川医药股份有限公司			《中华人民共和国 药典》2010 年版 第一增补本、国家药 品标准 YBH14762005 及国家食品药品监 督管理局药品补充 申请批件 2009B00383	
海南灵康制药有限公司								

妇科 止带 片	安徽同泰 药业有限 公司	每基片重 0.33g	140601	山东漱玉平民药业有限公司	国家食品药品监督 管理局标准(试 行)YBZ10042006	不符合 规定	[含量测定]	湖南省食 品药品检 验研究院
			140604	西吉县普济医药有限责任公司				
			140702	邵阳湘中宝诚大药房连锁有限公司				
			140801	云南太阳鸟药业有限公司				
				安阳县福安医药连锁有限公司				
				广西梧州市杰迅医药有限公司				
				海南华健药业有限公司				
	江西民济 药业有限 公司	每片重 0.3g	140101	海南天铭龙药业有限公司	国家食品药品监督 管理局标准(试 行)YBZ11202005	不符合 规定	[含量测定]	
			141006	长治市同安康商贸有限公司药品分公司				
			150504	兰州西城药业有限责任公司				
				山西同丰医药物流有限公司				

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

2016年1月14日印发
