

国家食品药品监督管理总局

通 告

2016 年 第 156 号

关于库尔勒龙之源药业有限责任公司等 25 家企业 29 批次药品不合格的通告

近期，在国家药品抽验中发现，标示为库尔勒龙之源药业有限责任公司等 25 家药品生产企业生产的安神补心丸等 29 批次药品经检验为不合格产品。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的生产企业、产品名称和批次为：库尔勒龙之源药业有限责任公司和河南省康华怀庆药业有限公司生产的批号为 20140902、20141201 和 140501 的安神补心丸，吉林百姓堂药业有限公司生产的批号为 20150301 的安神补心片，吉林省正辉煌药业有限公司生产的批号为 20140801 的柏子养心丸，山

西云鹏制药有限公司生产的批号为 C141201 的吡罗昔康片，辽源誉隆亚东药业有限责任公司生产的批号为 150401 的跌打活血散，西藏神猴药业有限责任公司生产的批号为 20150307 的二十五味珊瑚丸，广西世彪药业有限公司生产的批号为 150601 的复方丹参片，江西新赣江药业有限公司生产的批号为 20150413 的复方银翘氨敏胶囊，贵州盛世龙方制药股份有限公司生产的批号为 140201 的抗感颗粒，辽宁修正生物制药有限公司生产的批号为 130702 的利肝隆颗粒，通化东宝五药有限公司生产的批号为 131201 022 的清脑降压片，长春海外制药集团有限公司和贵港市冠峰制药有限公司生产的批号分别为 20150601、20150602 和 20141207 的蛇胆川贝液，吉林恒金药业股份有限公司生产的批号为 20141001 和 20141002 的通脉颗粒，太极集团重庆中药二厂有限公司生产的批号为 1401003 的小儿咳喘灵颗粒，陕西华龙制药有限公司生产的批号为 20150101 的小儿退热口服液，湖南一格制药有限公司生产的批号为 140505-1 的注射用盐酸甲氯芬酯，森隆药业有限公司生产的批号为 1501800 和 1501900 的银翘解毒颗粒，海南伊顺药业有限公司和陕西博森生物制药股份有限公司生产的批号分别为 15050102 和 20150320-7 的注射用橐丙酯，新乡东升制药有限公司生产的批号为 1505011 的注射用核糖核酸 I，浙江永宁药业股份有限公司和海南美好西林生物制药有限公司生产的批号分别为 1506203 和 20150402 的注射用头孢孟

多酯钠，开封豫港制药有限公司生产的批号为 2015051002 的注射用头孢替唑钠。不合格项目包括性状、鉴别、含量测定，以及检查项下的装量差异、重量差异、溶出度、溶化性、细菌数、酸度、增色效应、水分、溶散时限、干燥失重和微生物限度等（详见附件）。

二、对上述不合格药品，山西、辽宁等省（区、市）食品药品监督管理局已采取责令企业暂停生产销售、召回产品等措施。国家食品药品监督管理局要求有关省（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》等规定进行查处，根据情况立案调查，依法处理；并责令上述企业彻查药品质量问题原因，采取有针对性的措施进行整改；相关情况及时向社会公开。

特此通告。

附件：29 批次不合格药品名单



（公开属性：主动公开）

附件

29 批次不合格药品名单

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	不合格项目	检验机构
安神补心丸	库尔勒龙之源药业有限责任公司	每 15 丸重 2 克	20140902	哈尔滨市泰诺济仁医药有限公司	《中华人民共和国药典》 2010 年版第一增补本	不合格	[含量测定]	上海市食品药品 检验所
				松原市神光医药有限责任公司				
			20141201	大同市国大万民药业有限公司新建店				
				白城市天资药业有限责任公司				
	河南省康华怀庆药业有限公司		140501	巴州仲景医药有限责任公司				
安神补心片	吉林百姓堂药业有限公司	薄膜衣每片重 0.32 克	20150301	云南福泽药业有限公司	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS-11407 (ZD-1407)-2002-2012Z	不合格	[检查](重量差异)	
				吉林百姓堂药业有限公司				
柏子养心丸	吉林省正辉煌药业有限公司	无	20140801	新疆神木药业股份有限公司	《中华人民共和国药典》 2010 年版一部	不合格	[检查](溶散时限)	江西省药品检验 检测研究院
吡罗昔康片	山西云鹏制药有限公司	10mg	C141201	湖北康宁医药有限责任公司	《中华人民共和国药典》 2010 年版二部	不合格	[检查](溶出度)	广西壮族自治区 食品药品检验所
				江苏华晓医药物流有限公司				
				佛山市万山红药业有限公司				
跌打活血散	辽源誉隆亚东药业有限责任公司	每袋装 3g	150401	哈尔滨正大龙祥医药有限公司	《中华人民共和国药典》 2010 年版一部	不合格	[检查](装量差异)	中国食品药品检 定研究院
二十五味珊瑚丸	西藏神猴药业有限责任公司	每丸重 1 克	20150307	西藏神猴药业有限责任公司	《中华人民共和国药典》 2010 年版一部	不合格	[检查](重量差异)	西藏自治区食品 药品检验所

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	不合格项目	检验机构
复方丹参片	广西世彪药业有限公司	每片重 0.32g(相当于饮片 0.6g)	150601	广西世彪药业有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版第一增补本	不合格	[检查](重量差异)	广西壮族自治区食品药品检验所
复方银翘氨敏胶囊	江西新赣江药业有限公司	每粒含对乙酰氨基酚 113 毫克、马来酸氯苯那敏 1.13 毫克、连翘挥发油 0.00032 毫升、薄荷油 0.00116 毫升、维生素 C53.23 毫克、银翘浸膏 161.3 毫克、荆芥挥发油 0.00024 毫升	20150413	广西一帆医药有限责任公司	国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准第四册	不合格	[性状];[检查](干燥失重);[含量测定]	宁波市药品检验所
抗感颗粒	贵州盛世龙方制药股份有限公司	每袋装 10 克	140201	安徽省宣城市医药有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版第一增补本	不合格	[检查](水分)	山东省食品药品检验研究院
利肝隆颗粒	辽宁修正生物制药有限公司	每袋装 10g	130702	西宁城东鲁烽亚大药房 修正药业集团安徽医药销售有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版一部	不合格	[检查](细菌数)	黑龙江省食品药品检验检测所
清脑降压片	通化东宝五药有限公司	糖衣片(片芯重 0.30g)	131201 022	金华市医药有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版一部	不合格	[含量测定]	内蒙古自治区食品药品检验所
蛇胆川贝液	贵港市冠峰制药有限公司	每支 10ml	20141207	青海省富康医药集团有限责任公司	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS ₃ -B-1832-94-201	不合格	[鉴别]((2)薄层色谱)	湖北省食品药品监督检验研究院
	长春海外制药集团有限公司		20150601	长春海外制药集团有限公司 吉林省岳氏天博医药有限公司			[性状];[鉴别]((2)薄层色谱)	
			20150602	吉林省岳氏天博医药有限公司				
通脉颗粒	吉林恒金药业股份有限公司	每袋装 10g	20141001 20141002	吉林恒金药业股份有限公司	《卫生部药品标准》 中药成方制剂第四册(1991)	不合格	[检查](微生物限度)	大连市食品药品检验所

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	不合格项目	检验机构
小儿咳嗽灵颗粒	太极集团重庆中药二厂有限公司	每袋装 2g	1401003	内蒙古健方药业有限责任公司	《卫生部药品标准》中药成方制剂第四册及重庆市食品药品监督管理局药品补充批件(批件号: 渝B200600016)	不合格	[性状]	山西省食品药品检验所
小儿退热口服液	陕西华龙制药有限公司	每支 10ml	20150101	大庆福瑞邦药房连锁有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版第二增补本	不合格	[含量测定](黄芩)	福建省食品药品质量检验研究院
注射用盐酸甲氯芬酯	湖南一格制药有限公司	0.25g	140505-1	云南赛尔福医药有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版第一增补本	不合格	[检查](杂质总量)、(单个杂质)	北京市药品检验所
银翘解毒颗粒	森隆药业有限公司	每袋装 15g	1501800	森隆药业有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版一部	不合格	[检查](溶化性)	浙江省食品药品检验研究院
			1501900					
注射用枳丙酯	海南伊顺药业有限公司	60mg	15050102	哈尔滨市公滨润达医药经销有限公司	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10001-(HD-0109)-2002-2014	不合格	[检查](装量差异)	江西省药品检验检测研究院
	陕西博森生物制药股份有限公司		20150320-7	普宁市泰嵘医药有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版第三增补本及国食药监局标准 YBH05492006		[检查](酸度)	
注射用核糖核酸 I	新乡东升制药有限公司	6mg	1505011	新乡东升制药有限公司	国家食品药品监督管理局国家药品标准(地标升国标)第十六册	不合格	[检查](增色效应)	上海市食品药品检验所
注射用头孢孟多酯钠	浙江永宁药业股份有限公司	0.5g(按 $C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$ 计算)	1506203	浙江永宁药业股份有限公司	《中华人民共和国药典》2010 年版第一增补本	不合格	[检查](装量差异)	广东省药品检验所
	海南美好西林生物制药有限公司		20150402	海南美好西林生物制药有限公司				

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	不合格项目	检验机构
注射用 头孢替 唑钠	开封豫港制药有 限公司	按 C ₁₃ H ₁₂ N ₈ O ₄ S ₃ 计算 0.75g	2015051002	广州医药有限公司	《中华人民共和国药典》 2010 年版二部	不合格	[检查](装量差 异)	天津市药品检验 所

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11月24日印发
