

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕11号

上海市药品监督管理局关于 2025年第1期药品质量抽检通告

为加强药品质量监督管理，规范市场秩序，保障上市药品质量安全，上海市药品监督管理局组织相关单位对本市药品生产、经营和使用单位开展了药品质量抽检，现将抽检不符合规定产品予以通告（见附件）。

对抽检不符合规定批次产品，各级药品监管部门已要求相关企业采取停售、停用、召回等风险控制措施，并对相关企业依法查处。

特此通告。

附件：药品抽检不符合规定汇总表

上海市药品监督管理局

2025 年 4 月 24 日

（公开范围：主动公开）

小贴士

水分是药品中的含水量，水分偏高通常受药品包装或储存环境影响，在储存和流通过程中引湿所导致。

含量测定是测定原料或制剂中的有效成分的指标之一。

总灰分反映药材或制剂中无机盐、氧化物等杂质的含量。

硫酸盐检查旨在排除原料药或辅料中可能混入的无机盐类杂质。

重量差异用于评估药品制剂的均匀性，确保每片药物中活性成分含量的准确性。

溶剂残留量是指生产过程中使用的有机溶剂残留。

附件

药品抽检不符合规定汇总表

序号	样品名称	制剂规格	产品批号	检验结论	药品不合格项目	检验依据	检验单位	被抽样单位名称	标示生产单位名称	备注
1	净山楂	中药饮片	20220702	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	上海市松江区食品药品检验所	上海雷允上小昆山药房	龙宝参茸股份有限公司	
2	炒酸枣仁	中药饮片	221001	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	上海市松江区食品药品检验所	上海益丰宝寿堂大药房	安徽纳百川中药科技有限公司	
3	蒲公英	中药饮片	24050604	不符合规定	水分	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	上海德大堂国药有限公司	上海德大堂国药有限公司	
4	制何首乌	中药饮片	2023011002	不符合规定	含量测定	上海炮规 2018 年版	上海市金山食品药品检验所	上海恒德大药房有限公司 司亭林药店	上海德华国药制品有限公司	
5	通草	中药饮片	240401	不符合规定	总灰分、硫酸盐	中国药典 2020 年版 及国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 141 号附件 3 (BJY 201709)	上海市食品药品检验研究院	上海浦东新区医药材有限公司	安徽百岁堂中药饮片有限公司	
6	制何首乌	中药饮片	240301	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	上海浦东新区医药材有限公司	安徽百岁堂中药饮片有限公司	

序号	样品名称	制剂规格	产品批号	检验结论	药品不合格项目	检验依据	检验单位	被抽样单位名称	标示生产单位名称	备注
7	红花	中药饮片	2309012	不符合规定	含量测定	中国药典 2020 年版	上海市食品药品检验研究院	上海雷允上中药饮片有限公司	上海雷允上中药饮片有限公司	
8	辛芩片	每片重 0.8 克	2302012	不符合规定	重量差异	中国药典 2020 年版	上海市松江食品药品检验所	上海余天成药业连锁有限公司云峰路店	国药集团宜宾制药有限公司	生产企业所在地监管部门反馈同批次留样抽检合格
9	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜	70 μ m*140mm	C2024080469	不符合规定	溶剂残留量	YBB00172002-2015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	上海市食品药品包装材料测试所	/	苏州海顺包装材料有限公司	
10	聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜	/	20230702	不符合规定	溶剂残留量	YBB00172002-2015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	上海市食品药品包装材料测试所	/	汕头市汉维包装材料有限公司	

抄送：市卫生健康委，市医保局，市药招所。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025 年 4 月 27 日印发
