

国家食药监总局： 65 批次中药饮片不合格

日前，国家食药监总局发布了关于 65 批次中药饮片不合格的通告，通告显示，江西樟树天齐堂中药饮片有限公司等 61 家企业生产的 65 批次中药饮片不合格。

具体不合格产品为：标示为北京冠城药业有限公司、河北祁新中药颗粒饮片有限公司、河北祁一堂药业有限公司、河北全泰药业有限公司、安国市祁澳中药饮片有限公司、赤峰市紫芝中药有限责任公司、黑龙江祥泰中药饮片有限公司、哈药集团世一堂中药饮片有限责任公司、上海虹桥中药饮片有限公司、江苏华洪药业科技有限公司、安徽捷众生物化学有限公司、亳州千草药业有限公司、亳州市沪谯药业有限公司、亳州市永刚饮片厂有限公司、北京同仁堂(亳州)饮片有限责任公司、江西彭氏国药堂饮

片有限公司、江西樟树天齐堂中药饮片有限公司、江西致和堂中药饮片有限公司、河南省青山药业有限公司、北京时珍堂(宜昌)药业有限公司、湖北金贵中药饮片有限公司、湖南省金实堂中药饮片有限公司、广东天泰药业有限公司中药饮片厂、广西贵港市神农药业有限公司、广西柳州百草堂药业有限公司中药饮片厂、广西同福堂中药饮片有限责任公司、广西玉林市至真中药饮片有限责任公司、广西张益堂中药饮片有限公司、重庆天凯药业有限公司、四川博仁药业有限责任公司、四川敬心中药饮片有限公司、四川相如制药有限公司、四川原上草中药饮片有限公司、成都市益诚药业有限公司、凉山新鑫中药饮片有限公司、巴中科伦医药贸易有限公司、贵州苗之灵药业股份有限公司、

云南向辉药业有限公司、陕西兴盛德药业有限责任公司、渭南市璞太和中药饮片有限责任公司、甘肃冠兰中药饮片有限公司、兰州旭康药业有限公司、张掖市恒利中药材加工有限公司、宁夏西北药材科技有限公司、宁夏永寿堂中药饮片有限公司、新疆和济中药饮片有限公司等企业生产的 63 批次甘草(甘草片)不合格。不合格项目包括性状和含量测定。

此外，标示为山西浑源万生黄芪开发有限公司、江苏健生源中药材有限公司生产的 2 批次炙甘草不合格。不合格项目包括性状和含量测定。

对上述不合格中药饮片，相关省级食品药品监督管理部门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。

据国家食药监总局官网



国家食药监总局飞检通报： 吉林一正药业集团药品 质量管理存在问题

日前，国家食药监总局发布了对吉林一正药业集团有限公司的飞行检查通报。根据检查方案的要求，此次检查组主要针对该公司女金丸的生产和投料，特别是色素苋菜红、日落黄和亮蓝使用情况进行飞行检查。检查发现该公司主要存在以下问题：1. 中药材和中药饮片供应商审计混乱。企业的供应商管理不完善。2. 物料管理不规范。3. 该企业 10 批次女金丸中检出苋菜红、日落黄、亮蓝三种人工合成色素，说明企业在生产过程、原料中药材把关方面存在问题。

吉林一正药业集团有限公司的上述行为严重违反了《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)相关规定，国家食药监总局要求吉林省食药监局将该企业相关药品 GMP 证书收回，并对其违法违规行为依法调查，涉嫌犯罪的依法移交公安机关处理。

据国家食药监总局官网

国家食药监总局飞检通告： 安国路路通中药饮片 有限公司问题严重

日前，国家食药监总局发布了对安国路路通中药饮片有限公司的飞行检查通报。通报显示，该公司主要存在以下问题：1. 企业熟地黄批生产记录真实性存疑。2. 企业生产所需的辅料黄酒采购的合法性及使用的真实性存疑。

安国路路通中药饮片有限公司涉嫌伪造物料采购的相关票据。检查组在该公司财务室档案柜里发现了大量零散(制作时间涉及 2015 年、2016 年和 2017 年)未纳入财务月报及按规定装订成册的物料采购财务票据。其中巴豆、白附片和天南星部分收款收据编号顺序与开票日期的排列顺序发生了逆转；同一单位不同日期开具的收款票据编号前后倒置；不同供应单位开具的收款票据存在同一质地并联手现象；若干收款票据无收款(供货)单位的盖章。

据国家食药监总局官网

国家食药监总局： 8 批次食品不合格

近期，国家食药监总局组织抽检了粮食加工品、肉制品、饼干、乳制品、饮料、特殊膳食食品、罐头、茶叶及相关制品、糖果制品等 9 类食品 711 批次样品，抽样检验项目合格样品 703 批次，不合格样品 8 批次。具体不合格产品为：

1. 天猫嘉兴红船食品专营店(经营者为嘉兴市红船农产品有限公司)在天猫(网站)销售的标称嘉兴市南湖斋食品有限公司生产的水磨年糕(切片)；2. 天猫首席食品专营店(经营者为山东首席商贸有限公司)在天猫(网站)销售的标称莱芜市汇顺食品有限公司生产的南肠；3. 天猫伽盛食品专营店(经营者为深圳市伽盛实业有限公司)在天猫(网站)销售的标

称广东嘉士利食品集团有限公司生产的嘉士利果乐果香果酱味夹心饼干；4. 京东阿新官方旗舰店(经营者为洛阳阿新奶业有限公司)在京东商城(网站)销售的标称洛阳阿新奶业有限公司生产的纯牛奶；5. 天猫超市(经营者为上海天翌电子商务有限公司)在天猫(网站)销售的标称广州啤酒厂委托佛山市三水区隐雪食品有限公司生产的广氏菠萝味碳酸饮料；6. 淘宝网鸟儿朵朵母婴用品店(经营者为蚌埠经济开发区鸟儿朵朵母婴用品店)在淘宝网(网站)销售的标称新干县状元食品有限公司生产的果蔬多维营养米粉和铁锌钙营养米粉；7. 深圳华润万佳超级市场有限公司好来分店销售的标称无锡市宏天瑞

贸易有限公司经销的乐林恩小麦牛奶米粉(原产国:葡萄牙)。

对抽检中发现的不合格产品，国家食药监总局已通报相关省份依法予以查处，并要求江苏、浙江、江西、山东、河南、广东等省食品药品监督管理局责令食品生产企业、进口商清查产品流向，召回不合格产品，分析原因进行整改；要求上海、浙江、安徽、山东、广东等省(市)食品药品监督管理局责令食品经营环节有关单位立即采取下架等措施控制风险；要求北京、浙江等省(市)食品药品监督管理局责令网络食品交易平台对不合格产品立即采取下架等措施控制风险。

据国家食药监总局官网

国家食药监总局飞检通报：

此公司生产的氨咖黄敏、维 C 银翘片不合格

日前，国家食药监总局发布了对湖北民康制药有限公司的飞行检查通报。通报显示，该公司主要存在以下问题：

1. 氨咖黄敏胶囊。其批生产记录设计过于简单，未能追溯原始生产行为及原始数据，尤其是制丸工序记录，只反映出一次制丸情况，未体现实际生产中制丸反复加粉的过程，只有在多次反复制丸后收率才可达 97%，但在 3 批(批号为 151101、

151102、151201)氨咖黄敏胶囊的批生产记录中，显示其一次制丸收率就高达 97.7%，制丸时间仅写为 67 分钟，记录中的原始数据不可追溯。

2. 企业在实际生产维 C 银翘片中，原料维生素 C 折纯后按照处方 113%、对乙酰氨基酚按照处方 105%、马来酸氯苯那敏按照处方 107%投料，执行《维 C 银翘片(薄膜衣)工艺规程》，但未进行原因分析，不能提供稳定性考察等相关数据及

分析报告等资料支持处方中增加的投料比例。

湖北民康制药有限公司的上述行为严重违反了《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)相关规定，国家食药监总局要求湖北省食药监局将该企业相关药品 GMP 证书收回，并对其违法违规行为进行依法调查，涉嫌犯罪的依法移交公安机关处理。

据国家食药监总局官网