

广西壮族自治区药品监督管理局

公 告

2019 年第 8 号

广西壮族自治区药品监督管理局

药品质量公告

(2019 年第 4 期)

为加强药品质量监管，保障公众用药安全，按照 2019 年自治区药品抽验计划及日常监督抽样需要，我局组织对全区范围内药品生产、经营、使用单位进行了药品质量抽查检验。现将 2019 年 4 月药品抽验检验信息予以公告：

一、公告情况

经核查确认，本期监督抽检信息公布如下：24 批次药品经检验符合标准规定（详见附件 1）；1 批次药品不符合标准规定（详见附件 2），不符合规定项目为[检查]二氧化硫残留量。

二、不合格药品的查处情况

广西壮族自治区药品监督管理局已组织相关药品监督管理部门对检验不符合标准规定药品采取必要的控制措施，并依法处置。

三、药品安全消费提示

自治区药品监督管理局提醒消费者在合法正规的医疗机构、药店等购买药品并索取保存相关凭证；购买药品时要注意查看外包装的相关标识，如生产日期、有效期、生产企业、批准文号等是否齐全，是否在有效期内；必要时，可登陆国家药监局网站（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2042/>）的基础数据库查询核实药品注册相关信息。

特此公告。

- 附件：1.2019年第4期广西药品质量公告符合标准规定药品列表
2.2019年第4期广西药品质量公告不符合标准规定药品列表
3.不符合规定项目小知识

广西壮族自治区药品监督管理局

2019年6月14日

附件 1

2019 年第 4 期广西药品质量公告

符合标准规定药品列表

序号	检品名称	标示生产单位	标示批号	标示规格	供样单位	检验依据	检验项目	检验结果	检验单位
1	大黄	北海能信中药有限责任公司	20181101	中药饮片	北海能信中药有限责任公司	《中国药典》 2015年版一部	[性状], [鉴别], [检查], [浸出物], [含量测定]	符合规定	北海市食品药品检验所
2	北沙参	北海能信中药有限责任公司	20181101	中药饮片	北海能信中药有限责任公司	《中国药典》 2015年版一部	[性状], [鉴别]	符合规定	北海市食品药品检验所
3	白术	北海能信中药有限责任公司	20190201	中药饮片	北海能信中药有限责任公司	《中国药典》 2015年版一部	[性状], [鉴别], [检查], [浸出物]	符合规定	北海市食品药品检验所
4	黄芩片	广西梧州云峰药业有限公司	180521	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》 2015年版一部 及国家食品药品监督管理局 药品检验补充 检验方法和检 验项目批准件 (2007008)	[性状], [鉴别] (1)、(2), [检 查]水分, [含量测 定], [其他项目]金 胺 O	符合规定	梧州市食品药品检验所

序号	检品名称	标示生产单位	标示批号	标示规格	供样单位	检验依据	检验项目	检验结果	检验单位
5	甘草片	广西梧州云峰药业有限公司	181026	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别] (1)、(2), [检查]水分、总灰分、重金属及有害元素, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
6	甘草片	广西梧州云峰药业有限公司	181108	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别] (1)、(2), [检查]水分、总灰分、重金属及有害元素, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
7	枳实	广西梧州云峰药业有限公司	180925	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别] (1)、(2), [检查]水分、总灰分, [含量测定], [浸出物]	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
8	桔梗	广西梧州云峰药业有限公司	180813	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》2015年版第一增补本	[性状], [鉴别] (2)、(3), [检查]水分、总灰分, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
9	砂仁	广西梧州云峰药业有限公司	161117	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别] (2), [检查]水分, [含量测定]挥发油、乙酸龙脑酯	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所

序号	检品名称	标示生产单位	标示批号	标示规格	供样单位	检验依据	检验项目	检验结果	检验单位
10	桑寄生	广西梧州云峰药业有限公司	180626	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别] (1)、(2), [检查]强心苷	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
11	薄荷	广西梧州云峰药业有限公司	180622	中药饮片	广西梧州云峰药业有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别] (1)、(2)、(3), [检查]水分、总灰分、酸不溶性灰分, [含量测定]挥发油	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
12	生党参	广西仙茱中药科技有限公司	20190108	中药饮片	广西仙茱中药科技有限公司	《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》(2007年版)	[性状], [鉴别] (1)、(2)	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
13	白花蛇舌草	广西仙茱中药科技有限公司	20181002	中药饮片	广西仙茱中药科技有限公司	《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》(2007年版)	[性状]	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所
14	海桐皮	广西德润堂中药科技有限公司	20190301	中药饮片	广西德润堂中药科技有限公司	《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》(2007年版)	[性状]	符合规定	梧州市食品药品监督管理局检验所

序号	检品名称	标示生产单位	标示批号	标示规格	供样单位	检验依据	检验项目	检验结果	检验单位
15	桑寄生	广西德润堂中药科技有限公司	20181101	中药饮片	广西德润堂中药科技有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别](1)、(2), [检查]强心苷	符合规定	梧州市食品药品检验所
16	白花蛇舌草	南宁市百济中药有限公司	20190101	中药饮片	南宁市百济中药有限公司	《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》(2007年版)	[性状]	符合规定	梧州市食品药品检验所
17	丁香	广西仙茱中药科技有限公司	20181201	中药饮片	广西仙茱中药科技有限公司	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别](1)、(2), [检查]杂质、水分, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品检验所
18	蒲地蓝消炎片	委托方: 健民药业集团股份有限公司; 受托方: 健民集团叶开泰国药(随州)有限公司	180601	薄膜衣片 每片重 0.35克	苍梧县木双镇康神药店	国家食品药品监督管理总局国家药品标准WS3-B-0649-91-13	[性状], [鉴别]薄层色谱, [检查]重量差异、崩解时限, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品检验所
19	黄芩片	广东在田药业有限公司	180701	每片重 0.26克	苍梧县狮寨镇龙江村卫生所	《卫生部药品标准》中药成方制剂第二册	[性状], [鉴别]化学反应, [检查]崩解时限	符合规定	梧州市食品药品检验所
20	小儿感冒颗粒	湖南时代阳光药业股份有限公司	20180505	每袋装6克	广西梧州市一洲大药房连锁有限公司苍梧狮寨店	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别]薄层色谱, [检查]水分、溶化性、装量差异	符合规定	梧州市食品药品检验所

序号	检品名称	标示生产单位	标示批号	标示规格	供样单位	检验依据	检验项目	检验结果	检验单位
21	蒲地蓝消炎片	广东心宝药业科技有限公司	20181235	每片重0.6克	广西梧州市一洲大药房连锁有限公司苍梧狮寨店	国家食品药品监督管理总局国家药品标准WS3-B-0649-91-8	[性状], [检查]重量差异、崩解时限, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品检验所
22	蒲地蓝消炎片	天长亿帆制药有限公司	181010	片芯重0.3克	广西嘉进医药连锁经营有限责任公司苍梧县神州药店	国家食品药品监督管理总局国家药品标准WS3-B-0649-91-16	[性状], [检查]崩解时限, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品检验所
23	小儿感冒颗粒	华润三九(枣庄)药业有限公司	1804015	每袋装6克	苍梧县兴健药店	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别]薄层色谱, [检查]水分、溶化性、装量差异	符合规定	梧州市食品药品检验所
24	小柴胡颗粒	四川子仁制药有限公司	181011	每袋装10克	苍梧县石桥永安堂药店	《中国药典》2015年版一部	[性状], [鉴别](3)薄层色谱, [检查]水分、溶化性、装量差异, [含量测定]	符合规定	梧州市食品药品检验所

附件 2

2019 年第 4 期广西药品质量公告 不符合标准规定药品列表

序号	检品名称	标示生产单位	标示批号	标示规格	供样单位	检验依据	检验结果	不符合项目	检验单位
1	莪术	湖南省松龄堂中药饮片有限公司	160701	饮片（醋莪术）	灵川县人民医院	《中国药典》 2015 年版一部	不符合规定	[检查]二氧化硫 残留量	桂林市食品药品检验所

不符合规定项目的小知识

药品标准中的检查项包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目，系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质（如残留溶剂、有关物质等）；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。检查项下根据不同药品的特性有水分、装量、黄曲霉毒素、二氧化硫残留量、可见异物等分项目。

二氧化硫残留量系指中药材及饮片中残留的亚硫酸盐类物质的总量，以二氧化硫计。中药材中之所以含二氧化硫，是因为淀粉和糖含量高的中药材容易起虫，而含硫的化学物质能起到防虫、杀虫的作用。商家用硫磺熏制中药材，正是这个目的。枸杞、当归、天麻、山药、白芍、菊花等都是易被使用二氧化硫的中药材。过度硫熏对很多中药材质量有不利影响。二氧化硫摄入过多也可能损害胃肠、肝脏等器官的健康，严重时还会导致出现腹泻、呕吐等症状。

抄送：药品生产监管处、药品流通监管处、稽查局。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2019年6月14日印发
