

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2025〕25号

### 上海市药品监督管理局关于 2025年第3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

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2025年9月15日

(公开范围：主动公开)

## 小贴士

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。

有关物质反映了药品均一性与纯度等制备工艺要求。

正丁醇浸出物是药品醇溶性有效成分总量控制的指标。

含量测定用于测定原料及制剂中有效成分的含量。

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	标示药品上市许可持有人名称	备注
1	合欢米	中药饮片	24010204	不符合规定	杂质	上海市中药饮片炮制规范 2018 年版	上海市食品药品检验研究院	上海德大药业有限公司	上海德大药业有限公司	/
2	合欢米	中药饮片	23070505	不符合规定	杂质	上海市中药饮片炮制规范 2018 年版	上海市食品药品检验研究院	上海德大药业有限公司	上海德大药业有限公司	/
3	合欢米	中药饮片	23032801	不符合规定	杂质	上海市中药饮片炮制规范 2018 年版	上海市食品药品检验研究院	上海德大药业有限公司	上海德大药业有限公司	/
4	合欢米	中药饮片	23082104	不符合规定	杂质	上海市中药饮片炮制规范 2018 年版	上海市食品药品检验研究院	上海德大药业有限公司	上海德大药业有限公司	/
5	合欢米	中药饮片	24042302	不符合规定	杂质	上海市中药饮片炮制规范 2018 年版	上海市食品药品检验研究院	上海德大药业有限公司	上海德大药业有限公司	/

序号	样品名称	制剂规格	产品批号	检验结论	药品合格项目	检验依据	检验单位	被抽样品名称	标示药品上市许可持有人名称	备注
6	辅酶 Q <sub>10</sub> 胶囊	10mg/ 粒, 每瓶 60 粒, 1 瓶/盒	231202	不符合 规定	有关物 质	《中国药典》2020 年版 二部	上海市食 品药品检 验研究院	安徽伯远 宁医药有 限公司	上海衡山药 业有限公司	网售药品 第三方平 台: 浙江天 猫 网络有限 公司 网络店铺: 福 润堂大药 房旗舰店
7	辅酶 Q <sub>10</sub> 胶囊	10mg/ 粒, 每瓶 60 粒, 1 瓶/盒	240403	不符合 规定	有关物 质	《中国药典》2020 年版 第一增补本	上海市食 品药品检 验研究院	安徽吴霖 大药房连 锁有限公 司	上海衡山药 业有限公司	网售药品 第三方平 台: 上海寻 梦 信息有限 公司 网络店铺: 吴 霖大药房 旗舰店
8	辅酶 Q <sub>10</sub> 胶囊	10mg/ 粒, 每瓶 60 粒, 1 瓶/盒	240403	不符合 规定	有关物 质	《中国药典》2020 年版 第一增补本	上海市食 品药品检 验研究院	徐州汉邦 医药有限 公司	上海衡山药 业有限公司	网售药品 第三方平 台: 上海格 物 致品网络 科技有限 公司 网络店铺: 汉 邦医药专 营店
9	山海丹 颗粒	每 1g 相 当于饮 片 0.58g	20240403	不符合 规定	正丁醇 浸出物	国家药品监督管理局 药品注册标准 YBZ00552022	上海市食 品药品检 验研究院	上海云健 康益药业 (上海) 有限公司	浙江施强制 药有限公 司	/
10	七维牛 磺酸口服 溶液	20 毫升/ 瓶 × 8 瓶 /盒	20241003	不符合 规定	含量测 定	国家药品监督管理局 国家药品标准化学药品 (地标升国标) 第四册 WS-10001-(HD-0301)- 2002	上海市食 品药品检 验研究院	上海控股 有限公司	贵州泛德制 药有限公 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9月19日印发

---