附件

16批次不符合规定药品信息

一、不符合规定化学药、抗生素、生化药、中成药

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **药品品名** | **检品来源** | **标示生产**  **企业名称** | **生产批号** | **药品规格** | **检验机构** | **检验依据** | **检验**  **结果** | **不符合**  **规定项目** | **报告书编号** | **备注** |
| 1 | 盐酸小檗碱片 | 西安区温春镇共民村卫生室 | 上海皇象铁力蓝天制药有限公司 | 20181102 | 0.1g | 牡丹江市食品药品检验检测中心 | 《中国药典》2015年版二部 | 不合格 | 【性状】 | MD2019C0433 |  |
| 2 | 诺氟沙星胶囊 | 桦川县中伏卫生院 | 上海皇象铁力蓝天制药有限公司 | 20181201 | 0.1g | 佳木斯市食品药品检验检测中心 | 《中国药典》2015年版二部 | 不合格 | 【检查】  （溶出度） | JM2019C0796 |  |
| 3 | 异烟肼注射液 | 黑龙江省监狱管理局中心医院 | 天津金耀药业有限公司 | 1801161 | 2ml：100mg | 哈尔滨市药药品检验所 | 《中国药典》2010年版第一增补本 | 不合格 | 【检查】  （游离肼） | A19220141 |  |

二、不符合规定中药材、中药饮片

| **序号** | **药品**  **品名** | **检品来源** | **标示生产**  **企业名称** | **生产批号** | **检验机构** | **检验依据** | **检验**  **结果** | **不符合**  **规定项目** | **报告书编号** | **检验结果** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 大黄 | 常康中医  门诊部 | 牡丹江市皖冰中药饮片有限公司 | 180701 | 黑龙江药品检验研究中心 | 国食药监局药品检验补充检验方法和检验项目批准件2010001 | 不合格 | 【检查】（土大黄苷） | HL2019YJ01614 | 检出土大黄苷 |  |
| 2 | 海风藤 | 北京同仁堂黑龙江连锁药店有限责任公司七台河大同街店 | 北京大恒倍生药业有限公司 | 1804044 | 七台河市食品药品检验检测与认证中心 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【性状】 | QT2019C0146 | 部分具海风藤性状特征，部分不具海风藤性状特征。 |  |
| 3 | 金樱子肉 | 七台河七煤医院有限公司 | 安国市誉林药业有限公司 | 170901 | 七台河市食品药品检验检测与认证中心 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【检查】（药屑杂质） | QT2019C0190 | 0.39 |  |
| 4 | 山豆根 | 庆安县  中医医院 | 安徽华鼎堂中药饮片科技有限公司 | 20180101 | 绥化市食品药品检验检测所 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【鉴别】（（2）薄层色谱） 【含量测定】 | SH2019C0222 | 检出氧化苦参碱，未检出苦参碱。 |  |
| 5 | 蜜（炙） 甘草 | 依兰县达连河镇卫生院 | 安徽华鼎堂中药饮片科技有限公司 | 20180901 | 哈尔滨市药品检验所 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【含量测定】 （甘草苷） | A19110395 | 甘草苷：0.40%(不符合规定)<br>甘草酸：2.0% |  |
| 6 | 猪苓 | 拜泉和济医院 | 黑龙江修生堂药业有限公司 | 20180103 | 齐齐哈尔市食品药品检验检测中心 | 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2010007 | 不合格 | 【性状】 | QQ2019C0447 | 具猪苓性状特征，部分已虫蛀。 |  |
| 7 | 蜜款冬花 | 七台河市人民医院 | 哈尔滨市润禾中药饮片加工厂 | 15091101 | 七台河市食品药品检验检测与认证中心 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【性状】 | QT2019C0201 | 具蜜款冬花的性状特征，已发霉。 |  |
| 8 | 炙甘草（中片） | 七台河市桃山区同安堂药店 | 黑龙江千盛药业有限公司 | 180101 | 七台河市食品药品检验检测与认证中心 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【性状】 | QT2019C0197 | 具炙甘草的性状特征，已生虫。 |  |
| 9 | 胖大海 | 七台河市人民医院 | 哈尔滨市润禾中药饮片加工厂 | 17051401 | 七台河市食品药品检验检测与认证中心 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【性状】 | QT2019C0203 | 具胖大海的性状特征，已发霉。 |  |
| 10 | 煅自然铜 | 黑龙江北草堂中药材有限责任公司 | 黑龙江北草堂中药材有限责任公司 | 20190403 | 哈尔滨市药品检验所 | 《黑龙江省中药饮片炮制规范及标准》2012年版 | 不合格 | 【性状】 | A19110088 | 部分具标准规定的性状特征，部分有金属光泽(此部分约占总量的33%)。(不符合规定) |  |
| 11 | 地龙 | 巴彦县注兴镇中心卫生院 | 河北全泰药业有限公司 | 181020 | 哈尔滨市药品检验所 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | 【性状】 | A19110242 | 具标准规定的性状特征。部分地龙腹部内有泥土和内脏，此部分占总量的32%。(不符合规定) | 非标示企业生产 |
| 12 | 夏枯草 | 七台河市新兴区亿康大药房 | 安微药知源中药饮片有限公司 | 170901 | 七台河市食品药品检验检测与认证中心 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | [性状] | QT2019C0042 | 不具夏枯草的性状特征 | 非标示企业生产 |
| 13 | 肉苁蓉 | 七台河市新兴区亿康大药房 | 安微药知源中药饮片有限公司 | 170901 | 七台河市食品药品检验检测与认证中心 | 《中国药典》2015年版一部 | 不合格 | [性状] | QT2019C0040 | 不具肉苁蓉的性状特征 | 非标示企业生产 |