

# 国家食品药品监督管理总局

## 通告

2016 年 第 144 号

### 关于贵州天地药业有限责任公司等 3 家企业 5 批次药品跟踪抽验不合格的通告

近期，国家食品药品监督管理总局在组织开展的跟踪抽验中发现，标示为贵州天地药业有限责任公司生产的地塞米松磷酸钠注射液、广西迪泰制药有限公司生产的康尔心胶囊和湖南一格制药有限公司生产的转移因子经检验不合格。现将相关情况通告如下：

一、经江苏省食品药品监督检验研究院检验，发现标示为贵州天地药业有限责任公司生产的 3 批次地塞米松磷酸钠注射液不合格，批号分别为 15070702A、15070703A 和 15070804A，不合格项目为有关物质。

经贵州省食品药品检验所检验，发现标示为广西迪泰制药有限公司生产的批号为 150501 的康尔心胶囊不合格，不合格项目

为含量测定。

经江苏省食品药品监督检验研究院检验，发现标示为湖南一格制药有限公司生产的批号为 150706 的转移因子不合格，不合格项目为无菌。

二、对上述不合格药品，贵州、广西、湖南省（区）食品药品监督管理局已采取了查封扣押、责令召回、暂停销售使用等产品控制措施。

三、贵州天地药业有限责任公司、广西迪泰制药有限公司和湖南一格制药有限公司 3 家企业生产的上述药品在既往国家药品抽验中曾被检出不合格产品，此次经跟踪抽验再次检出不合格产品，反映该 3 家企业在生产质量管理方面存在突出问题。

国家食品药品监督管理总局要求湖南、广西、贵州省（区）食品药品监督管理局立即责令上述企业暂停相关产品生产，彻查药品质量问题原因，查清原因并整改到位前不得恢复生产；依据《中华人民共和国药品管理法》等规定对上述企业立案调查，依法严肃处理，相关情况及时向社会公开；同时，将上述企业列为重点监管对象。

特此通告。

附件：5 批次不合格药品名单



（公开属性：主动公开）

附件

## 5 批次不合格药品名单

药品品名	标示生产企业	药品规格	生产批号	检品来源	检验依据	检验结果	不合格项目	检验机构
地塞米松磷酸钠注射液	贵州天地药业 有限责任公司	1ml:5mg	15070702A	贵州天地药业 有限责任公司	《中华人民共和国药典》 2010年版第三增补本	不合格	[检查]（有关物质）	江苏省食品药品 监督检验研究院
			15070703A					
			15070804A					
康尔心胶囊	广西迪泰制药 有限公司	每粒装 0.4g	150501	广西迪泰制药 有限公司	《中华人民共和国药典》 2010年版第三增补本	不合格	[含量测定]	贵州省食品药品 检验所
转移因子	湖南一格制药 有限公司	2ml:3mg（多 肽）:100 $\mu$ g （核糖）	150706	湖南一格制药 有限公司	国家药品标准化学药品 地标升国标第十六册	不合格	[检查]（无菌）	江苏省食品药品 监督检验研究院

---

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设  
兵团食品药品监督管理局。

---

国家食品药品监督管理总局办公厅

2016年11月1日印发

---