

# 药 讯

(第一百八十期)

---

梅州市第二中医医院药剂科主办

2023 年 11 月 6 日

---

## 药事动态

国家药监局关于 22 批次药品不符合规定的通告（2023 年第 48 号）  
.....2

## 中医中药

治疗支原体肺炎—中医中药有办法.....7

## 临床用药

本院抗菌药物使用指导—头孢他啶.....9

## 【药事动态】

# 国家药监局关于 22 批次药品不符合规定的通告

( 2023 年第 48 号 )

来源：国家药品监督管理局



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版 中 EN

请输入关键字



索引号	JGXX-2023-150	主题分类	监管信息 / 监督抽检信息
标题	国家药监局关于22批次药品不符合规定的通告（2023年第48号）		
发布日期	2023-09-28		

经海南省药品检验所等 5 家药品检验机构检验，标示为陕西海天制药有限公司等 14 家企业生产的血府逐瘀片等 22 批次药品不符合规定。现将相关情况通告如下：

一、经海南省药品检验所检验，标示为陕西海天制药有限公司生产的 7 批次血府逐瘀片不符合规定，不符合规定项目为鉴别。

经浙江省食品药品检验研究院检验，标示为河北胡氏宇博药业有限公司、哈尔滨市润禾中药饮片加工厂、安徽健怡堂中药饮片有限公司、安徽省聚参堂中药饮片有限公司、安徽省百萃金方药业有限公司、亳州市景福中药饮片有限公司、河南聚仁中药饮片有限公司、湖南荣康中药饮片有限公司、重庆众妙药业有限公司生产的 9 批次炒酸枣仁不符合规定，不符合规定项目包括水分、性状、鉴别、含量测定。

经重庆市食品药品检验检测研究院检验，标示为河南红日康仁堂药业有限公司生产的 1 批次丹参配方颗粒不符合规定，不符合规定项目包括指纹图谱、含量测定。

经宁夏回族自治区药品检验研究院检验，标示为黑龙江旺达中药饮片科技有限公司生产的 1 批次地骨皮不符合规定，不符合规定项目为总灰分。

经中国食品药品检定研究院检验，标示为河北国仁堂药业有限公司、哈尔滨市润禾中药饮片加工厂、黑龙江旺达中药饮片科技有限公司、新疆恩泽中药饮片有限公司生产的 4 批次女贞子不符合规定，不符合规定项目为水分。

二、对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。

三、国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。

特此通告。

附：1. 22 批次不符合规定药品名单

2. 不符合规定项目的小知识

国家药监局

2023 年 9 月 25 日

## 附件 1

## 22 批次不符合规定药品名单

药品名称	标示药品上市许可持有人	标示药品生产企业	批号	规格	抽样环节	检品来源	检验依据	检验结论	不符合规定项目	检验机构
血府逐瘀片	陕西海天制药有限公司	陕西海天制药有限公司	220402	每片重 0.42g	经营	合肥亿帆医药有限公司	国家药品标准 YBZ02442 006-2010 Z	不符合规定	[鉴别]((3) 薄层色谱)	海南省药品检验所
			220503		经营	河北新兴医药有限公司				
			220702		经营	国药控股湖州有限公司				
					经营	国药控股盐城有限公司				
			220801		经营	云南源泰医药有限公司				
			220802		经营	北京全新同梦堂医药有限公司				
			220901		经营	山西中联盛康药业有限公司				
			220903		经营	南宁华御堂医药有限责任公司				
					经营	华润无锡医药有限公司				
炒酸枣仁	/	河北胡氏宇博药业有限公司	C444221105		经营	内蒙古泽祥医药有限公司	《中华人民共和国药典》 2020年版 一部	不符合规定	[检查](水分)	浙江省食品药品检验研究院
	/	哈尔滨市润禾中药饮片加工厂	22020801		经营	阜新市蓝天医药连锁有限责任公司				
	/	安徽省聚参堂中药饮片有限公司	221201		使用	那曲中医院				
	/			使用	郴州市中医医院					
	/	安徽省百萃金方药业有限公司	221001		生产	安徽省百萃金方药业有限公司				
	/	亳州市景福中药饮片有限公司	230201		生产	亳州市景福中药饮片有限公司				
	/	河南聚仁中药饮片有限公司	21122301		使用	西安新城杜万全堂中医医院有限公司				
	/	湖南荣康中药饮片有限公司	220301		经营	永州市德裕医药有限责任公司				
/	重庆众妙药业有限公司	221201		使用	西藏林芝健民医院有限公司					

	/	安徽健怡堂 中药饮片有 限公司	220401		经营	贵州众强药业有限公司			[性状], [鉴别]((2) 薄层色谱), [检查](水 分), [含量 测定]	
丹参配 方颗粒	/	河南红日康 仁堂药业有 限公司	0322003531	每1g配 方颗粒 相当于 饮片2g	生产	河南红日康仁堂药业有限公司	国家药品 监督管理 局国家药 品标准 YBZ-PFKL -2021035	不符合规定	[指纹图 谱], [含量 测定]	重庆市食品 药品检验检 测研究院
地骨皮	/	黑龙江旺达 中药饮片科 技有限公司	200301	/	使用	黑龙江省红十字医院	《中华人 民共和国 药典》 2020年版 一部	不符合规定	[检查](总 灰分)	宁夏回族自 治区药品检 验研究院
女贞子	/	河北国仁堂 药业有限公司	220401	/	经营	集安市大众富祥医药有限公司	《中华人 民共和国 药典》 2020年版 一部	不符合规定	[检查](水 分)	中国食品药 品检定研究 院
	/	哈尔滨市润 禾中药饮片 加工厂	21070401	/	生产	哈尔滨市润禾中药饮片加工厂				
	/	黑龙江旺达 中药饮片科 技有限公司	220101	/	使用	黑龙江省红十字医院				
	/	新疆恩泽中 药饮片有限 公司	2107001	/	生产	新疆恩泽中药饮片有限公司				

## 附件 2

### 不符合规定项目的小知识

一、鉴别项主要用于区分药品特性，其手段包括显微鉴别、光谱鉴别等，薄层色谱法是常用的鉴别方法。

二、水分系指药品中的含水量。水分偏高通常与工艺、包装不当以及储运环境等因素有关。

三、中药饮片性状项不符合规定，可能涉及以下几种情形：药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等。

四、含量测定系指用规定的试验方法测定原料及制剂中有效成分的含量，一般采用化学、仪器或生物测定方法。

五、指纹图谱系指经适当处理后，采用一定的分析手段，得到的能够标示该物质化学特征的色谱图或光图谱。

六、总灰分测定的目的是检测中药的纯净程度。

## 【中医中药】

### 治疗支原体肺炎—中医中药有办法

支原体肺炎是一种常见的呼吸系统疾病，主要由于肺炎支原体（MP）感染引起。传统的西医治疗以抗生素为主，然而随着抗生素的滥用和病原体耐药性的增强，西医治疗的效果逐渐减弱。

中医作为我国传统医学，其独特的理论体系和治疗方法在许多疾病的治疗中发挥了重要作用。本文将探讨中医治疗支原体肺炎的方法，以期为临床提供参考。

#### 一、支原体肺炎的中医认识

支原体肺炎属于中医“咳嗽”、“喘证”等范畴，其病机主要为外邪侵袭，肺失宣降，痰热蕴结。中医认为，支原体肺炎的发生与体质虚弱、正气不足有关，如《黄帝内经》所云：“邪之所凑，其气必虚。”此外，饮食不节、情志失调等因素也可导致支原体肺炎的发生。

#### 二、中医治疗支原体肺炎的方法

##### 1. 辨证论治

中医治疗支原体肺炎强调辨证施治，根据不同证型采用不同的治疗方法。一般而言，支原体肺炎可分为风寒袭肺、风热犯肺、痰热蕴肺、阴虚燥咳等证型。以下是几种常见的证型及其治疗方法：

（1）风寒袭肺证：咳嗽，痰稀色白，咽痒，恶寒，鼻塞流涕，可选用三拗汤加减。

（2）风热犯肺证：咳嗽，痰黄稠，咽痛，口干，可选用麻杏石甘汤加减。

（3）痰热蕴肺证：咳嗽，痰黄稠，胸闷气促，可选用小陷胸汤加减。

(4) 阴虚燥咳证：咳嗽，痰少粘稠，或痰中带血，口干咽燥，可选用沙参麦冬汤加减。

## 2. 古方剂量

在临床实践中，一些古方也被用于治疗支原体肺炎。如《伤寒论》中的麻杏石甘汤具有宣肺平喘、辛凉解表的作用，可用于治疗风热犯肺证。

该方剂中的麻黄、杏仁、石膏等药材的剂量可根据患者的具体情况进行调整。

## 3. 中药制剂

除了辨证施治和古方剂量的应用外，中药制剂也是中医治疗支原体肺炎的重要手段之一。

一些中药制剂如穿琥宁注射液、鱼腥草注射液等被广泛应用于临床治疗支原体肺炎。这些中药制剂具有抗菌、消炎、止咳、化痰等作用，可有效缓解支原体肺炎的症状。

## 三、讨论与展望

中医治疗支原体肺炎具有独特的优势和特点，能够根据患者的具体情况进行辨证施治，调整治疗方案。

同时，中药制剂的应用也为临床治疗提供了更多的选择。然而，中医治疗支原体肺炎仍存在一些问题和空间：

首先，中医治疗支原体肺炎的效果与医生的治疗经验和水平密切相关。因此，加强中医人才培养和提高医生的专业素养是提高治疗效果的关键。其次，进一步开展临床和实验研究，探索中药治疗支原体肺炎的作用机制和最佳治疗方案。此外，加强中西医结合治疗的研究和实践也是未来发展的重要方向之一。

## 【临床用药】

### 本院抗菌药物使用指导—头孢他啶

#### 头孢他啶

分类：第三代头孢菌素类抗菌药物。

#### 成分

该制剂主要成分为头孢他啶。

#### 性状

注射用头孢他啶：白色或类白色结晶性粉末。

#### 规格

注射用头孢他啶：按  $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$  计 1.0g/支。

#### 适应症

本品适用于敏感革兰阴性杆菌所致败血症、下呼吸系感染、腹腔胆系感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。对于由多种耐药革兰氏阴性杆菌引起的免疫缺陷者感染、医院内感染以及革兰阴性杆菌或绿脓杆菌所致中枢神经系统感染尤为适用。

#### 用法用量

注射用头孢他啶：

静脉注射或静脉滴注。

1、败血症、下呼吸系感染、胆系感染等每日 4-6 克，分 2-3 次静滴或静注，疗程 10-14 日。

2、泌尿系感染和重度皮肤软组织感染等每日 2-4 克，分 2 次静滴或静注，疗程 7-14 日。

3、对于某些危及生命的感染、严重绿脓杆菌感染和中枢神经系感染，可酌情增量取每日 0.15-0.2g/kg，分 3 次静滴或静注。

4、婴幼儿常用剂量为每日 30-100mg/kg，分 2-3 次静脉滴注。

### 注意事项

1、交叉过敏反应：对一种头孢菌素或头霉素过敏者对其他头孢菌素或头霉素也可能过敏。对青霉素类、青霉素衍生物或青霉胺过敏者也可能对头孢菌素或头霉素过敏。对青霉素过敏病人应用头孢菌素时发生过敏反应者达 5%-10%；如作免疫反应测定时，则对青霉素过敏病人对头孢菌素过敏者达 20%。

2、对青霉素过敏病人应用本品时，应根据病人情况充分权衡利弊后决定。有青霉素过敏性休克或即刻反应者，不宜再选用头孢菌素类。

3、有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者应慎用。

4、肾功能明显减退者应用本品时，需根据肾功能损害程度减量。

5、对重症革兰阳性球菌感染，本品为非首选品种。

6、在不同存放条件下，本品粉末的颜色可变暗，但不影响其活性。

7、对诊断的干扰：应用本品的病人直接抗球蛋白试验可出现阳性；本品可使硫酸铜尿糖试验呈假阳性；血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）、门冬氨酸氨基转移酶（AST）、碱性磷酸酶、血尿素氮和血清肌酐皆可升高。

8、以生理盐水、5%葡萄糖注射液或乳酸钠稀释成的静脉注射液（20mg/ml）在室温存放不宜超过 24 小时。

9、孕妇及哺乳期妇女用药：孕妇和哺乳期妇女应用头孢菌素类虽尚未见发生问题的报告，其应用仍须权衡利弊。

10、儿童用药：小儿一日最高剂量不超过 6g。

11、老年患者用药：65 岁以上老年患者剂量可减至正常剂量的 2/3-1/2，一日最高剂量不超过 3g。

12、药物过量：尚不明确。

### **禁忌**

对头孢菌素类抗生素过敏者禁用。

### **不良反应**

本品的不良反应少见而轻微。少数患者发生皮疹、皮肤瘙痒、药物热；恶心、腹泻、腹痛；注射部位轻度静脉炎；偶可发生一过性血清转氨酶、血尿素氮、血肌酐值的轻度升高；白细胞、血小板减少及嗜酸性粒细胞增多等。

### **贮藏方法**

密封，在凉暗处（避光并不超过 20℃）保存。

### **临床药师建议：**

注射用头孢他啶属于限制使用级抗菌药物，这类抗菌药物疗效好但价格昂贵或毒副作用和细菌耐药性都具有一定局限性，使用必须严格遵循抗菌药物临床应用指导原则，不得用于手术预防感染；并经主治及以上医师同意并签字方可使用。治疗性使用此类抗菌药物微生物检测率需  $\geq 50\%$ 。