湛开食药监稽〔2017〕4号

2017年湛江开发区药品抽验工作计划

实施方案

为做好2017年度我区药品抽验工作，根据省局办公室《关于印发〈2017年广东省药品抽验工作计划〉的通知》（食药监办稽〔2017〕91号）、市局办公室《关于印发2017年湛江市药品抽验工作计划实施方案的通知》（湛食药监办稽〔2017〕32号）的要求，结合我区实际情况，现制定了《2017年湛江开发区药品抽验工作计划实施方案》。

附件：《2017年湛江开发区药品抽检工作计划实施方案》

湛江经济技术开发区食品药品监督管理局

 2017年5月10日

2017年湛江开发区药品抽检工作计划

实施方案

一、指导思想

2017年我区药品抽检工作要根据省市局要求，严格落实“四个最严”和“四有两责”要求，以服务药品监管工作为宗旨，以问题为导向，以发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险为目标，坚持点面结合，在确保药品抽检代表性及抽检覆盖面基础上，针对监管中发现的问题和风险进行重点抽检，提高药品抽检工作问题发现能力，保障百姓用药安全。

二、任务安排

2017年全区药品监督抽检任务45批，不安排评价抽检任务。

在确保广东药品生产企业及其生产的国家基本药物品种100%覆盖抽检基础上，以问题为导向开展重点抽检、专项抽检、日常抽检和应急（执法）抽检。全年抽取注射剂比例不得少于总批次的12%，抽取中药材（中药饮片）比例不得多于总批次的10%。

（一）重点抽检

对5类品种进行重点抽检，分别是销量大品种、搬迁重组企业品种、技术转让品种、中药提取物品种、使用外省提取物生产的中成药品种（品种名单详见附件2）。

其中销量大品种、搬迁重组企业品种和中药提取物品种由市局在生产环节各抽取1个批次药品进行检验。技术转让品种和使用外省提取物生产的中成药品种分别由市局在生产环节（如今年未生产、去年未抽过的，应对去年留样进行抽检），我区局在流通环节如发现这两类药品则抽取1个批次药品进行检验，并在抽检凭证中的抽检类别点击选择重点抽验。

（二）专项抽检

针对风险高、问题相对集中的8类品种开展专项抽检，分别是：中成药专项抽检、中药材（中药饮片）专项抽检、注射剂专项抽检、滴眼剂专项抽检、重点生产企业品种专项抽检、国抽跟踪品种专项抽检、应对禽流感等重大疫情药品专项抽检、关爱妇女生殖健康药品专项抽检。专项抽检初步计划安排见附件3，具体实施方案等待省市局专项抽检方案下达。专项抽检的品种在抽检凭证中的抽检类别点击选择专项抽检。

抽样时应预留一定监督抽检批次保障专项抽检方案执行,中药材（中药饮片）专项抽检和注射剂专项抽检原则上等待省市局专项计划下发后再进行。

（三）日常抽检

应结合我区实际和监管工作需要开展，重点针对易出现问题的城乡结合部、边远小散区域药品经营使用单位以及药品重点批发、使用单位，医疗机构制剂以及临床用药量大、风险高、在监督检查或不良反应监测中发现的质量可疑品种、抽检不合格批次较多的品种以及储存运输环节要求高、对温湿度比较敏感、效期短以及有效成分易分解的品种进行。对易掺杂掺假、非法添加以及招标采购价格明显偏低、原辅料及药材涨价幅度过大、产品成本较高以及同品种价格相差悬殊过大的低价品种，以及广东省增补基本药物、广东企业生产的非基本药物、新增补充检验方法品种应重点关注。日常抽检的品种在抽检凭证中的抽检类别选择日常抽检。

（四）应急（执法）抽检

由我区局根据应急、执法、不良反应监测等工作需要安排，所需批次从各地日常抽检批次中调剂。应急（执法）抽检的品种在抽检凭证中的抽检类别点击选择应急（执法）抽检。

三、抽样原则

2017年药品抽样工作应坚持以下原则：

（一）坚持靶向性原则。要突出问题导向，结合本地实际，针对监管中发现的问题和药品质量风险情况，制定抽样计划，保证抽样的均衡性，增强抽样的靶向性，提高问题发现率。

（二）坚持覆盖面原则。为更好地发现及防范药品质量风险，提高药品抽检效能，应根据事权划分将抽检批次覆盖到不同的药品经营、使用各环节。对重点抽检、专项抽检和应急抽检任务，应按任务需求抽样。

日常抽样要注意避免重复，同一企业的同一品种只能抽取1批次样品送检。特殊情况如发现药品安全性项目不合格、存在重大安全隐患、办案等工作需要重复抽检时，要在药品抽样记录及凭证上予以注明对应的抽样类别。列入今年国家药品抽检计划的，不能再进行抽样。

（三）坚持在线抽样原则。为提高抽检工作信息化水平，便于数据分析研究和管理，根据省市局要求，2017年我区局药品抽检工作必须全部采用“全省稽查监管平台在线抽样管理系统”进行在线抽检。如因网络信号不好等原因导致不能实现同步在线抽样的，要在2个工作日内完成补录。

全部药品抽样应严格按照3倍全检量进行抽取，特殊情况抽不够量时应在药品抽样记录及凭证上注明优先检验项目，条件允许时先进行快筛快检。中药材、中药饮片抽样要按规范填写名称，准确至其炮制规格。不良反应事件调查所抽取的样品，要在药品抽样记录及凭证上予以备注说明。

四、检验要求

1.广东省药品生产企业生产的国家基本药物品种、5类重点抽检品种必须按照国家药品标准（含补充检验方法标准）进行全项目检验。

2.专项抽检检验要求依据实施方案执行。

3.日常抽检、应急（执法）抽检品种应以“发现问题，严控风险”为目的，根据监管工作需要和品种特点从严确定检验项目。

（1）抽样量足够、无特殊情况应按国家标准（含补充检验方法）进行全项目检验。

（2）抽样量不足以满足全部项目检验时，应以“发现问题，严控风险”为目的，根据风险评判进行针对性项目检验。针对性项目检验要优先做鉴别、含量测定、无菌、细菌内毒素（热原）等影响药品质量安全的关键性项目；对疑似掺杂掺假药品且已有《国家药品补充检验方法和检验项目批准件》的品种应优先进行补充检验方法和项目检验。承检机构出具上述检验报告时应备注说明“样品量不足以进行全检，只进行针对性检验”情况。

（3）检验发现中药材、中药饮片性状不合格的，需进一步确认不合格情形，并在报告书中详细描述或备注，如：基原错误、非药用部位（非药用部位比例）、霉变、染色、掺杂（杂质比例）、增重等。抽样量不足以满足全部项目检验的中药材、中药饮片除基原错误外，其他检查项目如水分、灰分项目不合格的，一般均应按标准规定开展“鉴别”、“含量测定”等项目检验。

（4）市药检所无注射剂异常毒性、热原、溶血与凝聚项目等检测能力，需做上述项目检测时，应在收到样品之日起3日内统一委托省药品检验所检验，所需委托检验费用由省局拨付注射剂专项补贴经费予以解决。

（5）检验中如发现中药材、中药饮片无法定标准，《广东省中药材标准》、《广东省中药饮片炮制规范》等省标未收载，以及名称与《中国药典》一致但炮制方法不一致的，承检机构应及时上报上级主管部门。

（6）鼓励承检机构除按现行法定标准进行检验外，结合相关品种药品标准、工艺、包装等方面可能存在的问题开展探索性研究工作，积极申报药品补充检验方法。

（7）应急、执法、不良反应监测等所抽样品应优先安排检验。

五、数据（总结）上报

1.**抽检不合格药品后处理情况报送**：

（1）应根据上个月不合格药品查处情况，填写《广东省抽检不合格药品查处情况月报表》，于每月2日前上报市局。市局综合统计，加上外地抽到本辖区生产企业的不合格药品的后处理情况，于每月5日前上报省局。

（2）应在每宗抽检不合格案件结案3个工作日内将查处结果上传至省局稽查监管平台的药品抽检结果报表板块。

（3）应在2017年12月21日前将我区局的《广东省抽检不合格药品查处情况年度汇总表》报送市局，市局在2017年12月25日前将全市《广东省抽检不合格药品查处情况年度汇总表》报送省局，尚在查处过程中的案件于2018年3月底前完成上报。《广东省抽检不合格药品查处情况月报表》、《广东省抽检不合格药品查处情况年度汇总表》格式另行下发。

2. 我局应于2017年12月25日前将2017年度药品抽检工作总结报送市局稽查局。总结内容应包括检验结果不合格药品的查处结果、抽样前进行监督检查发现的问题及处理情况、对不合格药品跟踪进行监督抽检的情况、存在问题与建议等内容。

六、工作要求

（一）加强组织领导

要明确领导分工，指定专人负责，督促工作落实。要严格执行计划，保证计划规定的任务、比例、要求得到不折不扣的落实。要合理安排抽检时间，确保全年均衡、不间断抽检，每月、每季度抽检批次基本相同。要按照《广东省食品药品抽样员管理制度》要求，加快专业抽样队伍建设，发挥专业抽样队伍尤其是业务监管部门人员在日常抽样中作用，实现在监管中完成抽样，在抽样中完成监管。

（二）规范抽检抽样过程

在组织抽样前，要对现场进行必要的监督检查，填写监督检查记录。检查发现有《药品质量抽查检验管理规定》第十八条规定的18种情况之一，或发现贮存环境温湿度不符合药品说明书要求时，要立即停止抽样，转由稽查执法处理。如稽查执法需要对上述药品进行抽样的，应在药品抽样记录及凭证、检验报告书上注明为“执法抽检”。

要严格按照规定要求、规定时限组织开展抽样、送样、检验及数据上报、报告书传递，保证抽检过程公开透明，抽检流程规范有序，检验结果经得起考验。抽样人员在抽样过程中，必须对他人输入、所填的抽样凭证内容进行复核，确保准确无误后方可签字（盖章）确认。抽样（执法）人员、检验人员在开展工作过程中，要主动帮助把关，共同避免粗疏错漏现象发生。

（三）加强不合格药品核查处置工作

应严格规范药品抽检核查处置过程，及时将不合格药品检验报告书等材料送达被抽样单位，第一时间根据风险高低采取**下架**、**封存**、**实施召回**等措施控制风险。对检查中发现的违规违法线索，要上查源头、下查终端，坚持一查到底，问题严重的追究相关人员责任。应加大主观故意、非法添加、偷工减料等违规违法行为的打击力度，对该类案件省局将列为督办。药品抽检核查处置有关情况，要及时对外发布。

为提高工作效率，不合格中药材（中药饮片）暂由抽样单位直接核查处置。需要外省局配合的，应申请市局，由市局直接发函调查。需要配合外省局核查的，由市局直接回函（同时抄送省局稽查局）处理。对不合格药品（包括中药饮片）标示生产企业认为抽检产品非本企业生产的，市局还应及时将核查情况通报给被抽样地省级食品药品监管局，并相互配合核查到底。

（四）严肃工作纪律

在组织开展抽检过程中，要严格执行中央八项规定和党风廉政建设有关工作要求，严格执行抽检有关法规和工作要求，保证做到抽检过程中不随意更改地点，不随意调换样品，不随意更改样品信息，不瞒报、谎报、漏报检验数据，不做有悖于公平正义，有悖于依法行政、文明抽检的事，自觉维护食品药品监管良好形象。

（五）强化抽检工作创新

要加强抽检数据的精细管理和加工分析，加强药品检验新技术、新方法的探索研究，帮助发现倾向性、系统性风险和问题。为便于抽检信息的风险分析，今年开展集中检验、定点检验试点。省局鼓励各承检单位针对药品可能存在的质量安全问题，积极研究补充检验方法、检验项目及风险监测方法，提出工作建议。

2017年药品抽检工作从2017年1月开始，12月底前结束。在市局药品抽检计划方案未下达前，我区局要按照上年度药品抽检计划要求先行组织开展监督抽检。

附件：1.2017年湛江市药品抽检批数安排表

2.2017年广东省药品重点抽检品种名单（一、二）

3.2017年广东省药品专项抽检安排表

4.2017年广东省药品抽检情况月（年）度汇总表

5.广东省药品企业生产的国家基本药物品种抽检情况汇总表

附件1

2017年湛江市药品抽验批数安排表

|  |  |
| --- | --- |
| 抽样单位 | 监督抽验任务（批） |
| 市 局 | 480（含35批中药饮片、中药材，90批以上注射剂药品） |
| 徐闻局 | 55（含6批中药饮片、中药材，5批注射剂药品） |
| 雷州局 | 55（含6批中药饮片、中药材，5批注射剂药品） |
| 遂溪局 | 55（含6批中药饮片、中药材，5批注射剂药品） |
| 廉江局 | 55（含6批中药饮片、中药材，5批注射剂药品） |
| 吴川局 | 55（含6批中药饮片、中药材，5批注射剂药品） |
| 赤坎区局 | 45（含5批中药饮片、中药材，3批注射剂药品） |
| 霞山区局 | 45（含5批中药饮片、中药材，3批注射剂药品） |
| 开发区局 | 45（含5批中药饮片、中药材，3批注射剂药品） |
| 麻章区局 | 45（含5批中药饮片、中药材，3批注射剂药品） |
| 坡头区局 | 45（含5批中药饮片、中药材，3批注射剂药品） |
| 合 计 | 980（含90批中药饮片、中药材，130批以上的注射剂药品） |

1. 各局排名不分先后； 2、各抽样单位应保证抽样的均衡性；

3、各抽样单位应预留一定监督抽检批次保障专项抽检方案执行,特别是中药材（中药饮片）专项抽检和注射剂专项抽检原则上等待省局专项计划下发后再进行。

附件2

2017年广东省药品重点抽检品种名单（一）

| **类别** | **序号** | **药品品种** | **生产企业** | **生产地** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 销量大品种 | 1 | 维D钙咀嚼片 | 安士制药（中山）有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 2 | 儿童维D钙咀嚼片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 3 | 小儿碳酸钙D3颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 4 | 氯化钠注射液 | 广东大冢制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 5 | 妇炎康片 | 广东德鑫制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 6 | 复方血栓通软胶囊 | 广东广发制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 7 | 红参 | 广东华韩药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 8 | 脑栓通胶囊 | 广东华南药业集团有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 9 | 酮康他索乳膏 | 广东华润顺峰药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 10 | 橘红痰咳液 | 广东化州中药厂制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 11 | 双料喉风散 | 广东嘉应制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 12 | 补肺活血胶囊 | 广东雷允上药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 13 | 消炎利胆片 | 广东罗浮山国药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 14 | 宫炎平片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 15 | 罗浮山风湿膏药 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 16 | 止咳宝片 | 广东台城制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 17 | 麒麟丸 | 广东太安堂药业股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 18 | 心宝丸 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 19 | 注射用乌司他丁 | 广东天普生化医药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 20 | 注射用尤瑞克林 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 21 | 头孢克肟分散片 | 广东先强药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 22 | 复方消化酶胶囊 | 广东星昊药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 23 | 复方丹参片 | 广东一力集团制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 24 | 复方血栓通胶囊 | 广东众生药业股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 25 | 众生丸 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 26 | 舒筋健腰丸 | 广州白云山陈李济药厂有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 27 | 小柴胡颗粒 | 广州白云山光华制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 28 | 氨咖黄敏胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 29 | 头孢地尼胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 30 | 脑络通胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 31 | 复方丹参片 | 广州白云山和记黄埔中药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 32 | 板蓝根颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 33 | 口炎清颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 34 | 脑心清片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 35 | 复方板蓝根颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 36 | 清开灵口服液 | 广州白云山明兴制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 37 | 清开灵注射液 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 38 | 清开灵胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 39 | 清开灵颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 40 | 蛇胆川贝枇杷膏 | 广州白云山潘高寿药业股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 41 | 蜜炼川贝枇杷膏 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 42 | 治咳川贝枇杷露 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 43 | 蛇胆川贝液 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 44 | 丹鳖胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 45 |  华佗再造丸 | 广州白云山奇星药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 46 | 注射用头孢呋辛钠 | 广州白云山天心制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 47 | 注射用头孢硫脒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 48 | 注射用头孢美唑钠 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 49 | 克林霉素磷酸酯注射液 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 50 | 头孢呋辛酯片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 51 | 夏桑菊颗粒 | 广州白云山星群（药业）股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 52 | 阿咖酚散 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 53 | 风油精 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 54 | 跌打镇痛膏 |  | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 55 | 头孢克肟胶囊 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 56 | 头孢克肟颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 57 | 注射用头孢硫脒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 58 | 头孢丙烯分散片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 59 | 阿莫西林胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 60 | 枸橼酸西地那非片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 61 | 阿莫西林胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 62 | 注射用头孢硫脒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 63 | 咳特灵胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 64 | 咳特灵片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 65 | 消渴丸 | 广州白云山中一药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 66 | 安宫牛黄丸 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 67 | 滋肾育胎丸 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 68 | 中/长链脂肪乳注射液（C8-24） | 广州百特侨光医疗用品有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 69 | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）  | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 70 | 低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）  | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 71 | 腹膜透析液 （乳酸盐-G1.5%） | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 72 | 腹膜透析液 （乳酸盐-G2.5%） | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 73 | 钆喷酸葡胺注射液 | 广州康臣药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 74 | 猴耳环消炎颗粒 | 广州莱泰制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 75 | 左炔诺孕酮肠溶片 | 广州朗圣药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 76 | 氯化钾缓释片 | 广州迈特兴华制药厂有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 77 | 辛伐他汀分散片 | 广州南新制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 78 | 抗病毒口服液 | 广州市香雪制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 79 | 板蓝根颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 80 | 喘可治注射液 | 广州万正药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 81 | 保济丸 | 广州王老吉药业股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 82 | 小儿七星茶颗粒 |  | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 83 | 广东凉茶颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 84 | 保济口服液 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 85 | 馥感啉口服液 | 广州一品红制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 86 | 盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 87 | 鼻炎康片 | 国药集团德众（佛山）药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 88 | 冯了性风湿跌打药酒 | 国药集团冯了性（佛山）药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 89 | 玉屏风颗粒 | 国药集团广东环球制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 90 | 硝苯地平缓释片（I） | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 91 | 注射用头孢呋辛钠 | 国药集团致君（深圳）制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 92 | 注射用头孢西丁钠 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 93 | 头孢呋辛酯胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 94 | 头孢呋辛酯片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 95 | 头孢克肟颗粒 |  | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 96 | 双氯芬酸钠缓释片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 97 | 复方醋酸地塞米松乳膏 | 华润三九医药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 98 | 感冒灵颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 99 | 三九胃泰颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 100 | 正天丸 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 101 | 注射用伏立康唑 | 丽珠集团丽珠制药厂 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 102 | 注射用尿促性素 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 103 | 注射用尿促卵泡素 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 104 | 注射用鼠神经生长因子 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 105 | 艾普拉唑肠溶片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 106 | 枸橼酸铋钾颗粒 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 107 | 参芪扶正注射液 | 丽珠集团利民制药厂 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 108 | 复方门冬维甘滴眼液 | 曼秀雷敦（中国）药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 109 | 头孢氨苄片 | 清远华能制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 110 | 苯扎氯铵溶液 | 汕头保税区洛斯特制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 111 | 湿润烧伤膏 | 汕头市美宝制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 112 | 马来酸依那普利叶酸片 | 深圳奥萨制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 113 | 注射用胸腺五肽 | 深圳翰宇药业股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 114 | 注射用特利加压素 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 115 | 注射用生长抑素 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 116 | 注射用五水头孢唑林钠 | 深圳华润九新药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 117 | 注射用五水头孢唑林钠 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 118 | 注射用重组人干扰素a1b | 深圳科兴生物工程有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 119 | 注射用头孢西丁钠 | 深圳立健药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 120 | 重组人促红素注射液 | 深圳赛保尔生物药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 121 | 低分子肝素钙注射液 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 122 | 产复康颗粒 | 深圳三顺制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 123 | 注射用美罗培南 | 深圳市海滨制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 124 | 丁细牙痛胶囊 | 深圳市泰康制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 125 | 注射用盐酸吡柔比星 | 深圳万乐药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 126 | 多西他赛注射液 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 127 | 硫酸氢氯吡格雷片 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 128 | 盐酸贝那普利片 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 129 | 注射用头孢呋辛钠 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 130 | 注射用头孢西丁钠 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 131 | 注射用比伐芦定 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 132 | 红霉素 | 台山市化学制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 133 | 枸地氯雷他定片 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 134 | 格列美脲片 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 135 | 活血止痛胶囊 | 珠海安生凤凰制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 136 | 头孢克肟分散片 | 珠海金鸿药业股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 137 | 阿莫西林胶囊 | 珠海联邦制药股份有限中山分公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 138 | 阿莫西林胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 139 | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 140 | 玻璃酸钠滴眼液 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 141 | 阿德福韦酯胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 142 | 厄贝沙坦胶囊 | 珠海润都制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 143 | 雷贝拉唑钠肠溶胶囊 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 144 | 注射用克林霉素磷酸酯 | 珠海亿邦制药股份有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 145 | 注射用伏立康唑 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 146 | 贝复舒滴眼液 | 珠海亿胜生物制药有限公司 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 147 | 贝复新凝胶 | 　 | 　 |
| 销量大品种 | 148 | 贝复舒眼用凝胶 | 　 | 　 |
| 搬迁重组企业品种 | 1 | 由东莞万成制药有限公司并入品种 | 广东安诺药业股份有限公司 | 揭阳 | 　 |
| 搬迁重组企业品种 | 2 | 由南宁枫叶药业有限公司并入品种 | 广东枫叶药业股份有限公司 | 揭阳 | 　 |
| 搬迁重组企业品种 | 3 | 由广东健宜乐制药有限公司并入品种 | 广东隆信制药有限公司 | 江门 | 　 |
| 搬迁重组企业品种 | 4 | 由广东宏兴集团股份有限公司宏兴制药厂并入品种 | 广东太安堂药业股份有限公司 | 汕头 | 　 |
| 搬迁重组企业品种 | 5 | 由广东罗定制药有限公司并入品种 | 湛江市逢春制药有限公司 | 湛江 | 　 |
| 技术转让品种 | 1 | 非诺贝特分散片 | 东莞市金美济药业有限公司 | 东莞 | 国药准字H20168005 |
| 技术转让品种 | 2 | 金钱通淋颗粒 | 广东合威制药有限公司 | 中山 | 国药准字Z20168010 |
| 技术转让品种 | 3 | 地氯雷他定 | 广东九明制药有限公司 | 河源 | 国药准字H20138003 |
| 技术转让品种 | 4 | 地氯雷他定胶囊 | 河源 | 国药准字H20138004 |
| 技术转让品种 | 5 | 地氯雷他定片 | 河源 | 国药准字H20138005 |
| 技术转让品种 | 6 | 感冒灵颗粒 | 广东隆信制药有限公司 | 江门 | 国药准字Z20168009 |
| 技术转让品种 | 7 | 注射用二乙酰氨乙酸乙二胺 | 广东星昊药业有限公司 | 中山 | 国药准字H20168012 |
| 技术转让品种 | 8 | 注射用二乙酰氨乙酸乙二胺 | 中山 | 国药准字H20168013 |
| 技术转让品种 | 9 | 注射用鲑降钙素 | 中山 | 国药准字H20168011 |
| 技术转让品种 | 10 | 注射用甲磺酸酚妥拉明 | 中山 | 国药准字H20158005 |
| 技术转让品种 | 11 | 注射用苦参碱 |  | 中山 | 国药准字H20168010 |
| 技术转让品种 | 12 | 注射用泮托拉唑钠 | 中山 | 国药准字H20158008 |
| 技术转让品种 | 13 | 复方氯化钠滴眼液 | 广东众生药业股份有限公司 | 东莞 | 国药准字H20168002 |
| 技术转让品种 | 14 | 复方门冬维甘滴眼液 | 东莞 | 国药准字H20158002 |
| 技术转让品种 | 15 | 富马酸氯马斯汀口服溶液 | 东莞 | 国药准字H20148003 |
| 技术转让品种 | 16 | 萘敏维滴眼液 | 东莞 | 国药准字H20168001 |
| 技术转让品种 | 17 | 盐酸洛美沙星滴眼液 | 东莞 | 国药准字H20158007 |
| 技术转让品种 | 18 | 注射用头孢西丁钠 | 广州白云山制药股份有限公司广州白云山制药总厂 | 广州 | 国药准字H20158001 |
| 技术转让品种 | 19 | 注射用头孢唑肟钠 | 广州 | 国药准字H20148004 |
| 技术转让品种 | 20 | 参柏洗液 | 广州一品红制药有限公司 | 广州 | 国药准字Z20168004 |
| 技术转让品种 | 21 | 参柏洗液 | 广州 | 国药准字Z20168005 |
| 技术转让品种 | 22 | 参柏洗液 | 广州 | 国药准字Z20168006 |
| 技术转让品种 | 23 | 芩香清解口服液 | 广州 | 国药准字Z20168003 |
| 技术转让品种 | 24 | 盐酸克林霉素棕榈酸酯 | 广州 | 国药准字H20168016 |
| 技术转让品种 | 25 | 乙酰吉他霉素干混悬剂 |  | 广州 | 国药准字H20168014 |
| 技术转让品种 | 26 | 乙酰吉他霉素干混悬剂 | 广州 | 国药准字H20168015 |
| 技术转让品种 | 27 | 注射用阿昔洛韦 | 广州 | 国药准字H20168009 |
| 技术转让品种 | 28 | 注射用奥扎格雷钠 | 广州 | 国药准字H20168007 |
| 技术转让品种 | 29 | 注射用促肝细胞生长素 | 广州 | 国药准字H20168008 |
| 技术转让品种 | 30 | 阿利沙坦酯 | 惠州信立泰药业有限公司 | 惠州 | 国药准字H20168003 |
| 技术转让品种 | 31 | 地氯雷他定 | 惠州 | 国药准字H20168004 |
| 技术转让品种 | 32 | 盐酸贝那普利 | 惠州 | 国药准字H20168006 |
| 技术转让品种 | 33 | 藿香正气胶囊 | 深圳市佳泰药业股份有限公司 | 深圳 | 国药准字Z20168007 |
| 技术转让品种 | 34 | 抗宫炎胶囊 | 深圳 | 国药准字Z20168008 |
| 技术转让品种 | 35 | 四季感冒胶囊 | 深圳 | 国药准字Z20168001 |
| 技术转让品种 | 36 | 阿利沙坦酯片 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 深圳 | 国药准字H20138001 |
| 技术转让品种 | 37 | 阿利沙坦酯片 | 深圳 | 国药准字H20138002 |
| 技术转让品种 | 38 | 正元胶囊 | 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 | 广州 | 国药准字Z20148001 |
| 技术转让品种 | 39 | 奥利司他胶囊 | 中山市万汉医药科技有限公司 | 中山 | 国药准字H20148005 |
| 技术转让品种 | 40 | 板蓝根软胶囊 | 珠海金鸿药业股份有限公司 | 珠海 | 国药准字Z20158001 |
| 技术转让品种 | 41 | 穿心莲内酯软胶囊 | 珠海 | 国药准字Z20138001 |
| 技术转让品种 | 42 | 复方丹参颗粒 | 珠海 | 国药准字Z20168002 |
| 技术转让品种 | 43 | 汉桃叶软胶囊 | 珠海 | 国药准字Z20158004 |
| 技术转让品种 | 44 | 洛索洛芬钠胶囊 | 珠海 | 国药准字H20148001 |
| 技术转让品种 | 45 | 五仁醇软胶囊 | 珠海 | 国药准字Z20158003 |
| 技术转让品种 | 46 | 盐酸托烷司琼片 | 珠海 | 国药准字H20148002 |
| 技术转让品种 | 47 | 盐酸伊托必利 | 珠海润都制药股份有限公司 | 珠海 | 国药准字H20158004 |

2017年广东省药品重点抽检品种名单（二）

| **类别** | **序号** | **提取物名称** | **提取物生产企业** | **提取物使用企业** | **制剂品名** | **批准文号** | **生产地** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 中药提取物品种 | 1 | 甘草浸膏 | 广东一力罗定制药有限公司 |  |  |  | 肇庆 |
| 中药提取物品种 | 2 | 肉桂油 | 广东一力罗定制药有限公司 |  |  |  | 肇庆 |
| 中药提取物品种 | 3 | 肿节风提取物 | 广东万方制药有限公司 |  |  |  | 揭阳 |
| 中药提取物品种 | 4 | 丁香茎叶油 | 佛山市南海中南药化厂 |  |  |  | 佛山 |
| 中药提取物品种 | 5 | 广藿香油 | 佛山市南海中南药化厂 |  |  |  | 佛山 |
| 中药提取物品种 | 6 | 薄荷脑 | 佛山市南海中南药化厂 |  |  |  | 佛山 |
| 中药提取物品种 | 7 | 桉油 | 广东同德药业有限公司 |  |  |  | 湛江 |
| 中药提取物品种 | 8 | 丁香罗勒油 | 广东同德药业有限公司 |  |  |  | 湛江 |
| 中药提取物品种 | 9 | 广藿香油 | 广东同德药业有限公司 |  |  |  | 湛江 |
| 中药提取物品种 | 10 | 肉桂油 | 广东同德药业有限公司 |  |  |  | 湛江 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 1 | 颠茄浸膏 | 重庆万物春生生物科技有限公司 | 广东怡康制药有限公司 | 胃康灵胶囊 | 国药准字Z44021448 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 2 | 广东同德药业有限公司 | 麝香祛风湿膏 | 国药准字Z44023461 | 湛江 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 3 | 广东九连山药业有限公司 | 神曲胃痛胶囊 | 国药准字Z44021699 | 河源 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 4 | 广东康祺制药有限公司 | 神曲胃痛胶囊 | 国药准字Z44020553 | 茂名 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 5 | 颠茄流浸膏 | 重庆万物春生生物科技有限公司 | 广东恒健制药有限公司 | 消炎镇痛膏 | 国药准字Z44023481 | 江门 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 6 | 广东粤威制药有限公司 | 消炎镇痛膏 | 国药准字Z20003211 | 揭阳 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 7 | 水牛角浓缩粉 | 福建省仙游县南丰生化有限公司 | 广州白云山中一药业有限公司 | 喉痛灵颗粒 | 国药准字Z44020291 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 8 | 广东众生药业股份有限公司 | 肝脾康胶囊 | 国药准字Z10970074 | 东莞 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 9 | 广东省惠州市中药厂有限公司 | 喉痛灵片 | 国药准字Z44021876 | 惠州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 10 | 国药集团冯了性（佛山）药业 | 紫雪散 | 国药准字Z44023685 | 佛山 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 11 | 广州白云山明兴制药有限公司 | 清开灵注射液 | 国药准字Z44022854 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 12 | 薄荷脑 | 安徽恒达药业有限公司 | 广东一力罗定制药有限公司 | 克痛酊 | 国药准字Z44020973 | 肇庆 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 13 | 广东一力罗定制药有限公司 | 蛇胆川贝液 | 国药准字Z44023603 | 肇庆 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 14 | 薄荷脑 | 安徽银丰药业股份有限公司 | 珠海宏利药业有限公司 | 活络油 | 国药准字Z20023060 | 珠海 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 15 | 广东万方制药有限公司 | 感冒止咳胶囊 | 国药准字Z20080302 | 揭阳 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 16 | 广东同德药业有限公司 | 麝香祛风湿膏 | 国药准字Z44023461 | 湛江 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 17 | 广州王老吉药业股份有限公司 | 人丹 | 国药准字Z44020617 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 18 | 薄荷脑 | 安徽一帆香料有限公司 | 广东一力集团制药股份有限公司 | 风油精 | 国药准字Z44023635 | 肇庆 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 19 | 颠茄流浸膏 | 烟台鲁银药业有限公司 | 广东邦民制药厂有限公司 | 颠茄酊 | 国药准字Z44022020 | 江门 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 20 | 广州白云山制药股份有限公司白云山何济公制药厂 | 消炎镇痛膏 | 国药准字Z44022587 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 21 | 颠茄浸膏 | 烟台鲁银药业有限公司 | 广东泰恩康制药厂有限公司 | 麝香祛风湿膏 | 国药准字Z44023728 | 汕头 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 22 | 甘草流浸膏 | 石药集团江西金芙蓉药业有限公司 | 中山尼克美制药有限公司 | 小儿止咳糖浆 | 国药准字Z44022404 | 中山 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 23 | 广州白云山潘高寿药业股份有限公司 | 小儿止咳糖浆 | 国药准字Z44022390 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 24 | 广东化州中药厂制药有限公司 | 小儿止咳糖浆 | 国药准字Z44022173 | 茂名 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 25 | 广州白云山和记黄埔中药有限公司 | 小儿止咳糖浆 | 国药准字Z44022276 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 26 | 松节油 | 湖南尔康制药股份有限公司 | 国药集团德众（佛山）药业有限公司 | 金龙伤湿止痛膏 | 国药准字Z44023509 | 佛山 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 27 | 珠海宏利药业有限公司 | 活络油 | 国药准字Z20023060 | 珠海 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 28 | 丁香酚 | 厦门市植研生物科技有限公司 | 白云山何济公制药厂 | 风油精 | 国药准字Z44021847 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 29 | 广东一力集团制药股份有限公司 | 风油精 | 国药准字Z44023635 | 肇庆 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 30 | 肉桂油 | 厦门市植研生物科技有限公司 | 广州白云山制药股份有限公司白云山何济公制药厂 | 红色正金软膏 | 国药准字Z44023463 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 31 | 黄芩提取物 | 诸城市浩天药业有限公司 | 广州市花城制药厂 | 银黄颗粒 | 国药准字Z44020141 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 32 | 广东隆信制药有限公司 | 银黄颗粒 | 国药准字Z44023655 | 江门 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 33 | 广州大光制药有限公司 | 银黄颗粒 | 国药准字Z44020901 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 34 | 甘草流浸膏 | 宝鸡金森制药有限公司 | 广东安诺药业股份有限公司 | 镇咳宁颗粒 | 国药准字Z20043502 | 揭阳 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 35 | 甘草浸膏 | 宝鸡金森制药有限公司 | 广东南国药业有限公司 | 藿香正气水 | 国药准字Z44021284 | 湛江 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 36 | 八角茴香油 | 宝鸡金森制药有限公司 | 广州白云山中一药业有限公司 | 前列通片（糖衣片、薄膜衣片） | 国药准字Z44022456 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 37 | 牡荆油 | 吉水县金海天然香料油科技有限公司 | 广东万方制药有限公司 | 肺气肿片 | 国药准字Z20033155 | 揭阳 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 38 | 肉桂油 | 江西康盛堂药业有限公司 | 广州白云山敬修堂药业股份有限公司 | 跌打万花油 | 国药准字Z44020998 | 广州 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 39 | 广东万年青制药有限公司 | 珠贝定喘丸 | 国药准字Z44021200 | 汕头 |
| 使用外省提取物生产的中成药品种 | 40 | 灯盏花素 | 云南植物药业有限公司 | 广州万正药业有限公司 | 灯盏花素注射液（每支装2ml：5mg） | 国药准字Z44022330 | 揭阳 |

附件3

2017年广东省药品专项抽检安排表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **抽检批数** | **各预留批次** | **组织实施部门** | **时间** | **检验方式** |
| 1 | 中药材（中药饮片）专项抽检 | 600 | 各市预留30批 | 省局稽查局牵头、药品流通处配合 | 4月 | 按专项方案执行 |
| 2 | 应对禽流感等重大疫情药品专项抽检 | 610 | 广州、深圳各80批，其他约30批 | 省局稽查局牵头、药品流通处配合 | 4月 | 按专项方案执行 |
| 3 | 关爱妇女生殖健康药品专项抽检 | 340 | 广州、深圳各40批，其他约20批 | 省局稽查局牵头，药品流通处配合 | 5月 | 按专项方案执行 |
| 4 | 中成药专项抽检 | 900 | 各市预留50批 | 省局稽查局牵头、药品流通处配合 | 6月 | 按专项方案执行 |
| 5 | 注射剂专项抽检 | 1000 | 各市预留50批 | 省局稽查局牵头，药品安监处、药品流通处配合 | 7月 | 按专项方案执行 |
| 6 | 滴眼剂专项抽检 | 300 | 所需批次由省局调剂 | 省局稽查局牵头，药品安监处、药品流通处配合 | 7月 | 统一送省药检所检验 |
| 7 | 重点企业品种专项抽检 | 1100 | 各市预留50批 | 省局稽查局牵头，药品安监处、药品流通处配合 | 8月 | 按专项方案求执行 |
| 8 | 国抽跟踪品种专项抽检 | 500 | 各市预留30批 | 省局稽查局牵头，药品安监处、药品流通处配合 | 8月 | 按专项方案执行 |
| 备注 | 1.专项抽检所需批次由各市予以预留；2.滴眼剂专项抽检所需批次由省局另行安排，不算作各地监督抽检任务。 |

附件4

2017年广东省药品抽检情况月（年）度汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **月份** | **报告书****编号** | **基药目录品种名称** | **生产企业** | **生产企业****所在地** | **药品****名称** | **药品****分类** | **批准****文号** | **批号** | **剂型** | **规格** | **被抽样****单位** | **被抽样单位****所在地** | **被抽样****单位****类别** | **检验结果** | **不合格****项目** | **检验****依据** | **抽检类别** | **基药类别** | **检验****单位** | **是否****未抽到** | **抽样****编号** | **检验****项目** | **是否复验** | **复验结果** | **复验机构** | **最终结果** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 月份：按发出药检报告书时间填写，如“4月”应填“4”。
2. 报告书编号：按成文的药品检验报告书编号填写。
3. 基药目录品种名称：按基本药物目录填写样品品种名称，中药饮片均填写为“中药饮片”。
4. 生产企业：按药品包装标示的内容填写全称，不得用缩写代替。
5. 生产企业所在地：本省生产的药品，填写到市级，统一为“XX市”；外省生产的药品，填到省级，统一为“XX省”。
6. 药品名称：应填通用名。
7. 药品分类：按中药材、中药饮片、中成药、化学药品、抗生素、生化药品填写。
8. 批号：按药品包装填写。（请用半角字符）
9. 剂型：按药典附录填写片剂、丸剂、胶囊剂等，不要使用控释片、肠溶片等剂型分类。
10. 规格：应填药品规格，不要填包装规格。
11. 被抽样单位：按被抽样单位公章内容完整填写。
12. 被抽样单位所在地：填写“XX市XX县（区）”。
13. 被抽样单位类别：按“生产”、“批发”、“零售”、“医院购进”、“医院制剂室”等字眼分类填写。
14. 检验结果：填“合格”或“不合格”。
15. 不合格项目：按药品质量标准填写不合格项目名称，有多个不合格项目时以“、”分隔。
16. 检验依据：按所用药品质量标准全称填写。（即要填写质量标准全称、年份、版次、不要写页码）。
17. 抽检类别：填写如“重点抽检、销量大品种”、“XX专项”、“日常抽检”、“应急抽检”、“执法抽检”等。
18. 基药类别：填写“国家基药”、“省增基药”、“其他药品”。
19. 是否未抽到：对在生产企业未抽到样品的，应由该企业出具书面说明，并在本项填写。
20. 抽样编号：填写所检样品“药品抽样记录及凭证”的“抽样编号”。
21. 检验项目：分为“全检”、“部分检验”或“单项检验”。“单项检验”应直接填写检验项目名称，如“无菌”或“热原”等。
22. 是否复验：填“是”或“否”。
23. 复验结果：填“合格”或“不合格”或“未出结果”。
24. 复验机构：填具体的复验受理单位。
25. 最终结果：填“合格”或“不合格”。

附件5

广东省药品企业生产国家基本药物

品种抽检情况汇总表

**总品种数： 完成品种数： 上报日期：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **市局** | **药品****名称** | **生产****企业** | **规格** | **剂型** | **批准****文号** | **批号** | **检验****结果** | **未抽样****原因** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

说明：1.请于10月26日前报送此表至wuyiqun@gdda.gov.cn，中药饮片作为1个基药品种，可只填写生产企业。

2.上报日期还未检验完毕的，填“检验中”，未抽样原因填写:“不再生产”“年内不生产”或其他待说明情况。

|  |
| --- |
| 湛江经济技术开发区食品药品监督管理局 2017年5月10日印发 |