

Ref. EMP/SAV/Alert N°10.2019

2019 年 9 月 30 日

医疗产品警报 2019 年第 10 期 伪造的重硫酸奎宁在乌干达流通

伪造的硫酸奎宁在中非共和国和乍得流通

本医疗产品警报涉及四种已确认的伪造产品，即：在中非共和国和乍得流通的硫酸奎宁和在乌干达流通的重硫酸奎宁。应当指出，这是世卫组织针对在非洲区域流通的相同批号的伪造重硫酸奎宁发布的第二份医疗产品警报。请参阅先前于 2017 年 7 月 27 日发布的[世卫组织医疗产品警报 2017 年第 2 期](#)。重硫酸奎宁和硫酸奎宁被列入《世卫组织基本药物标准清单》，用于治疗重症疟疾。本期警报汇集了过去一年中在不同时间和地点发现的四种不同伪造产品的详细信息。这种重复发生的情况突出表明，中部和东部非洲需要对此类显示共同特征和分销模式的产品提高警惕。

1. 在中非共和国发现的硫酸奎宁 (BP 300mg)

世卫组织从一个非政府组织获悉，在中非共和国患者一级发现了这种伪造的硫酸奎宁。在现阶段，尚未进行检测。产品详情列于下表 1。

表 1：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 10 期所涉伪造的硫酸奎宁 (BP 300mg) 产品详情

产品名称	QUININE SULPHATE BP 300mg
所称生产商	Phamachim Bulgaria and Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
生产批号	7711006
生产日期	8/2018
失效日期	7/2021
声称活性成分	Quinine sulphate BP 300 mg

关于所称生产商，应指出的是：

- 包装上标明产品由“Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd”制造。但经尼日利亚国家食品药品管理控制局证实，“Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd”并未注册为生产商。
- 包装上标明产品由“Phamachim Bulgaria”生产。但该生产商不存在。

还应指出的是：

- 在现阶段，世卫组织没有收到不良反应报告。
- 包装使用法语，但有许多不一致之处。
- 包装上标明的注册号提及尼日利亚国家食品药品管理控制局。但该机构已证实这是伪造的。

2. 在中非共和国发现的硫酸奎宁（BP 800mg）

世卫组织最近从一个非政府组织获悉，在中非共和国患者一级发现了这种伪造的硫酸奎宁。据初步检测表明，该产品不含任何声称的活性成分。产品详情列于下表 2。

表 2：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 10 期所涉伪造的硫酸奎宁（BP 800mg）产品详情

产品名称	QUININE SULPHATE BP 800mg
所称生产商	Phamachim, Bulgaria
生产批号	00952005
生产日期	ft 06/2015
失效日期	pg 12/2020
声称活性成分	Quinine sulphate BP 800 mg

关于所称生产商，应指出的是：

- 包装上标明产品由“Phamachim, Bulgaria”生产。但该生产商不存在。

还应指出的是：

- 薄层色谱法未发现预期的活性成分。
- 在现阶段，世卫组织没有收到不良反应报告。
- 包装使用法语，但有许多不一致之处。
- 包装上标明的注册号提及尼日利亚国家食品药品管理控制局。但该机构已证实这是伪造的。

3. 在乌干达发现的重硫酸奎宁（300mg B.P）

世卫组织最近从乌干达国家药品管理当局获悉，在乌干达患者一级上发现了伪造的重硫酸奎宁。这是通过对市场上医疗产品质量的常规上市后监测发现的。对送检样本开展了实验室检测，并与世卫组织分享了检测结果。产品详情列于下表 3 并载于[乌干达国家药品管理当局新闻稿](#)。

表 3：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 10 期所涉伪造的重硫酸奎宁（300mg B.P）产品详情

产品名称	QUININE Bisulphate 300mg. B.P.
所称生产商	Laboratory & Allied Ltd.
生产批号	7422
生产日期	03-2017
失效日期	04-2021
声称活性成分	Quinine Bisulphate B.P. 300mg

以上所称生产商已表示：

- 未曾生产该伪造版本。
- 产品标签上的可变细节与正规生产商记录不符。

还应指出的是：

- 实验室分析没有发现任何预期的活性成分。
- 在现阶段，世卫组织没有收到不良反应报告。
- 标签和包装都存有不一致情况。

4. 在乍得发现的硫酸奎宁（BP 300mg）

世卫组织从一个非政府组织获悉，在乍得患者一级发现了这种伪造的硫酸奎宁。据初步检测表明，该产品不含任何声称的活性成分。产品详情列于下表 4。

表 4：世卫组织医疗产品警报 2019 年第 10 期所涉伪造的硫酸奎宁（BP 300mg）产品详情

产品名称	QUININE SULPHATE BP 300mg
所称生产商	Phamachim Bulgaria and Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd.
生产批号	7711004
生产日期	5/2018
失效日期	4/2021
声称活性成分	Quinine sulphate BP 300 mg

关于所称生产商，应指出的是：

- 包装上标明产品由“Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd”制造。但经尼日利亚国家食品药品管理控制局证实，“Enitop Pharmaceutical Nig. Ltd”并未注册为生产商。
- 包装上标明产品由“Phamachim Bulgaria”生产。但该生产商不存在。

还应指出的是：

- 薄层色谱法未发现预期的活性成分。
- 在现阶段，世卫组织没有收到不良反应报告。
- 包装使用法语，但有许多不一致之处。
- 包装上标明的注册号提及尼日利亚国家食品药品管理控制局。但该机构已证实这是伪造的。

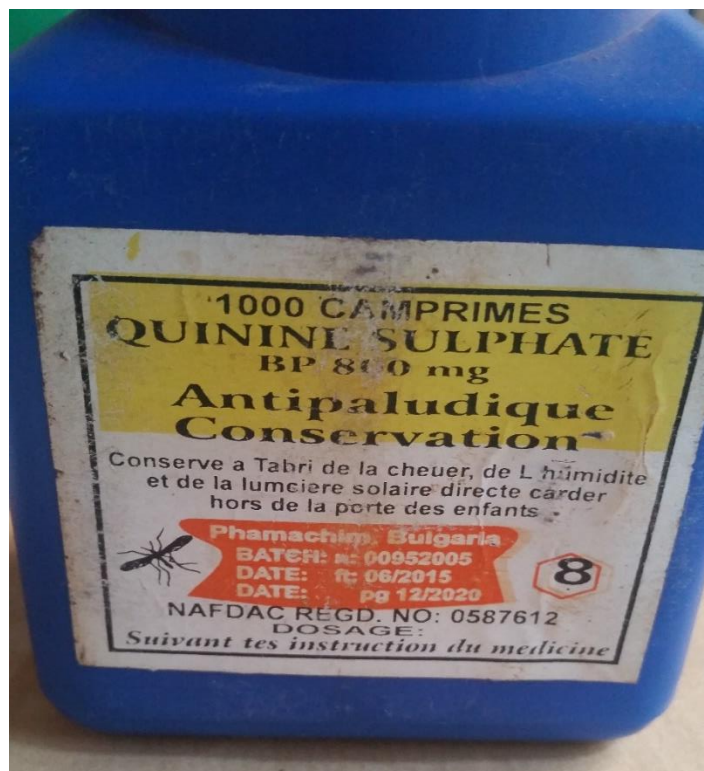
产品照片和对公众提出的建议，可见后页。

世卫组织医疗产品警报 2019 年第 10 期所涉伪造产品奎宁的照片

1. 在中非共和国发现的硫酸奎宁（BP 300mg），批号 7711006



2. 在中非共和国发现的硫酸奎宁（BP 800mg），批号 00952005



3. 在乌干达发现的重硫酸奎宁（300mg. B.P），批号 7422



4. 在乍得发现的硫酸奎宁（BP 300mg），批号 7711004



世卫组织要求在可能受这些伪造医疗产品影响的国家的供应链中，包括医院、诊所、保健中心、批发商、分销商、药房和任何其它医疗产品供应商，必须提高警惕。

如拥有上述特定产品，请不要使用。如果使用了这些伪造医疗产品，或因使用这些产品而发生不良后果，或未达到预期疗效，请立即求助合格的卫生医护专业人员，并确保他们向国家卫生部/国家药品监管机构/国家药物警戒中心报告有关事件。

所有医疗产品都须从正规可靠的来源获得。应仔细核查其真伪和状况。如有疑问，请求助医疗卫生专业人员。

国家卫生主管部门如在本国发现这些伪造医疗产品，应立即通知世卫组织。如有关于这些医疗产品的制造、分销或供应方面的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系。

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

更多信息，请登录我们的网站：www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/