



## 医疗产品警报 2023 年第 1 期

### 在世卫组织欧洲区域和西太平洋区域发现劣质（受污染）液体剂型药品

#### 警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及两种劣质（受污染）产品，这两种产品是在乌兹别克斯坦和柬埔寨发现的，并分别于 2022 年 12 月 22 日和 2023 年 4 月 3 日报告给世卫组织。劣质医疗产品是指不符合质量标准或规格，因而“不合格的”产品<sup>1</sup>。

这两种产品是 **AMBRONOL 糖浆**和 **DOK-1 Max 糖浆**。其所称生产商是 **MARION BIOTECH PVT. LTD**（印度北方邦）。迄今为止，所称生产商尚未向世卫组织提供这些产品的安全和质量保证。

对这两种产品的样品进行了实验室分析，发现了不可接受量的二甘醇和/或乙二醇污染物。

这两种产品可能已在该区域的其他国家获得上市许可。它们也可能通过非正规市场被分销到其他国家或区域。更多产品信息请见附件。

世卫组织之前已经发布了两次关于其他受污染液体剂型药品的警报。请见[医疗产品警报 2022 年第 6 期](#)和[医疗产品警报 2022 年第 7 期](#)。

#### 风险

#### 二甘醇和乙二醇食用后对人体有毒，可能会致命

本警报中提到的劣质产品是不安全的，使用这些产品，尤其是用于儿童，可能会导致严重伤害或死亡。毒性反应包括腹痛、呕吐、腹泻、无法排尿、头痛、精神状态改变和可能导致死亡的急性肾损伤。

#### 给监管机构、生产商和公众的建议

重要的是发现并阻止这些劣质产品流通，以防止对患者造成伤害。

世卫组织要求在可能受这些产品影响的国家和区域的供应链中加强监测和尽职调查。还建议加强对非正规/无监管市场的监测。如果在本国发现这些劣质产品，建议国家监管机构/卫生主管部门立即通知世卫组织。

敦促液体剂型，尤其是含有包括丙二醇、聚乙二醇、山梨醇和/或丙三醇/甘油在内的赋形剂的糖浆的生产商在药物使用之前检测是否存在诸如乙二醇和二甘醇之类的污染物。

所有医疗产品必须经过批准并从授权/许可供应商处获得。应该仔细检查产品的真实性和物理状态。如有疑问，请向卫生保健专业人员寻求建议。

如果你有这些劣质产品，**请不要使用它们**。如果你或你认识的人使用了它们或在使用后出现任何不良反应/事件，建议你立即向合格的卫生保健专业人员寻求医疗建议，并将事件报告给国家监管机构或国家药物警戒中心。如果你有任何关于这些产品的生产或供应的信息，请通过 **rapidalert@who.int** 联系世卫组织。**请参见附件，了解 2023 年第 1 期警报中提到的劣质产品的详细信息。**

如果有进一步的相关信息，将会更新此警报（包括照片）。

<sup>1</sup> 世卫组织定义：<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>



被二甘醇和/或乙二醇污染的产品

<b>AMBRONOL 止咳糖浆</b> 所称生产商: MARION BIOTECH PVT. LTD (印度北方邦) 申报活性成分: 盐酸氨溴索 包装语言: 英语	
<b>批号</b>	<b>失效日期</b>
AAS2203	25 年 3 月

<b>AMBRONOL 止咳糖浆</b> 所称生产商: MARION BIOTECH PVT. LTD (印度北方邦) 申报活性成分: 盐酸氨溴索 包装语言: 俄语	
<b>批号</b>	<b>失效日期</b>
AAS2103	24 年 8 月
AAS2202	24 年 12 月
AAS2201	24 年 12 月
AAS2204	25 年 3 月

<b>DOK-1 MAX 糖浆</b> 所称生产商: MARION BIOTECH PVT. LTD (印度北方邦) 申报活性成分: 对乙酰氨基酚 BP, 愈创甘油 BP, 盐酸苯肾上腺素 BP 包装语言: 俄语	
<b>批号</b>	<b>失效日期</b>
DXS2104	24 年 4 月
P/DXS- H/2101	24 年 7 月
DXS2105	24 年 8 月
DXS2106	24 年 8 月
DXS2107	24 年 8 月
DXS2108	24 年 8 月
DXS2109	24 年 8 月
DXS2201	24 年 12 月
DXS2202	24 年 12 月
DXS2203	24 年 12 月
DXS2205	25 年 7 月
DXS2206	25 年 7 月
DXS2207	25 年 7 月
DXS2208	25 年 7 月
DXS2209	25 年 7 月
DXSH2201	25 年 7 月
DXSH2202	未报告

**Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°1/2023**

更多信息，请访问我们的[网站](#)。电邮：[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)