

医疗产品警报 2023 年第 2 期**盐酸四环素眼膏 USP 1%****由印度 Galentic Pharma (India) 私人有限公司生产****在不同国家以不同标签供应****警报摘要**

本期世卫组织医疗产品警报涉及由位于印度马哈拉施特拉邦的 **Galentic Pharma (India) 私人有限公司**（具体地址是：R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India）生产的**盐酸四环素眼膏 USP 1%**，其保质期仍然有效，详见下面表 1 和表 2。

Galentic Pharma (India) 私人有限公司生产的盐酸四环素眼膏 USP 1%有不同的上市许可持有者，因此，该产品有各种不同的标签。

盐酸四环素眼膏 USP 1%适用于细菌性睑缘炎（眼睑红肿、发炎和发痒）、细菌性结膜炎（眼睛有分泌物、发红和发痒）、细菌性角膜炎（角膜炎症）和沙眼（由沙眼衣原体引起）¹。该眼膏可作为婴儿和较大儿童的治疗药物，也可作为婴儿（包括新生儿）的预防措施。

该产品的五个国际采购方独立对现有库存的随机样本进行了肉眼检查，发现本警报所涉产品批次的随机样本存在一系列质量问题（见表 1），例如，管口上、盖子里以及每支管内的软膏中存在颜色、大小和形状不等的颗粒，管内箔层上有黑点和棕色斑点，以及出现相分离等。这些问题不完全一致，而且不同批次之间以及采购商的报告也各不相同。

生产商已主动自愿召回了若干批次（见表 2），并表示还可自愿召回其他批次。

风险

目前没有确凿证据表明受影响批次中的盐酸四环素眼膏 USP1%引发了任何不良事件。红肿是一般使用四环素眼膏的常见反应。目前无迹象表明上述质量问题可能导致产品标签中未列出的不良事件。

受影响的盐酸四环素眼膏 USP1%系以散装形式供应，是一些提供人道主义援助的国际组织所提供的各种医疗包的组成部分。这些机构和组织将与所有受影响的接受者联系，向其提供进一步信息和指导。

至少有 55 个国家收到了受影响的批次。

¹ 世界卫生组织（2013 年）。儿童医院护理口袋书：儿童常见疾病管理指南（第二版）。世界卫生组织，[链接](#)。

对监管机构和公众的建议

出于谨慎，世卫组织建议监管机构、卫生保健专业人员和公众发现并从流通中撤除由 Galentic Pharma (India) 私人有限公司（地址是：R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India）生产的所有批次盐酸四环素眼膏 USP1%，详见表 1 和表 2。

世卫组织要求在可能受到该产品有问题批次影响的国家和地区的供应链中加强监测和尽职调查。还建议加强对非正规或无监管市场的监测。

如果你拥有任何受影响的产品，世卫组织出于谨慎建议不要使用它们。如果你或你认识的人使用过或可能使用过受影响的产品，或在使用后出现不良反应或意外副作用，建议立即向合格的卫生保健专业人员寻求医疗建议，后者进而应将事件报告给国家监管机构或国家药物警戒中心。

如果在本国发现该产品的受影响批次，建议国家监管机构或卫生主管部门立即通知世卫组织。请通过 rapidalert@who.int 联系世卫组织。

表 1：根据对产品随机样本的肉眼检查，存在质量缺陷的受影响批次

产品名称	Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%		
活性药物成分	Tetracycline Hydrochloride		
生产商	Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd		
生产地点	R-673, T.T.C. MIDC Rabale, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai – 400701, Maharashtra, India		
批号	生产日期	失效日期	图片
AF20011	01-FEB-20	31-JAN-23	
AF21160	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF21161	01-NOV-21	31-OCT-24	
AF22031	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22032	01-MAR-22	28-FEB-25	
AF22093	01-AUG-22	31-JUL-25	
AF22100	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22101	01-SEPT-22	31-AUG-25	
AF22107	01-OCT-22	30-SEPT-25	
AF20097	01-DEC-20	30-NOV-23	

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

请访问：<https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>，或电子邮件：rapidalert@who.int

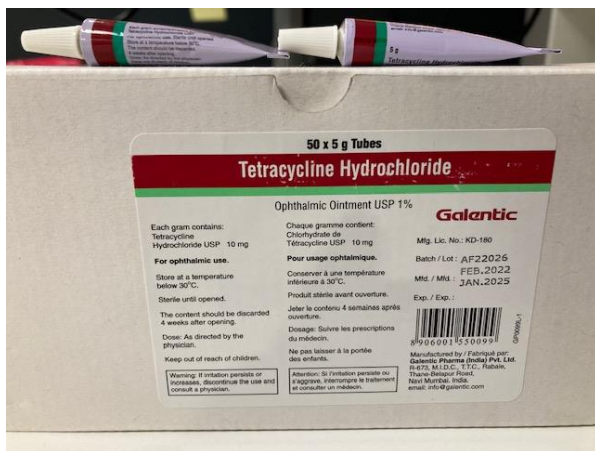
AF22021	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22105	OCT-2022	30-SEP-25	
AF20060A	AUG-2020	31-JUL-23	
AF22025	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22026	FEB-2022	31-JAN-25	
AF22061	JUN-2022	30-MAY-25	

表 2: Galentic Pharma (India) 私人有限公司自愿召回的有质量缺陷的产品批次

产品名称	批号	生产日期	失效日期
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF20067	SEPT-20	31-AUG-23
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21064	MAR-21	30-APR-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21088	JUN-21	31-MAY-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21147	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF21149	OCT-21	30-SEPT-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22006	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22007	JAN-21	31-DEC-24
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22029	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22030	MAR-22	28-FEB-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22057	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22058	MAY-22	30-APR-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22080	JUL-22	30-JUN-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22098	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22099	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22104	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22118	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22123	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22106	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22116	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22092A	AUG-22	31-JUL-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22097A	SEPT-22	31-AUG-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22110	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22111	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22112	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22113	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22114	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22115	OCT-22	30-SEPT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22117	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22119	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22120	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22121	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22122	NOV-22	31-OCT-25
Tetracycline HCl Ophthalmic Ointment USP 1%	AF22020A	FEB-22	31-JAN-25