

医疗产品警报 2023 年第 4 期

在世卫组织西太平洋区域发现劣质（受污染）糖浆药物

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及在马绍尔群岛和密克罗尼西亚联邦发现并于 2023 年 4 月 6 日向世卫组织报告的一批劣质（受污染）愈创甘油醚糖浆 TG 糖浆(GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP)。

愈创甘油醚是一种祛痰药，用于缓解胸闷和咳嗽症状。

澳大利亚药品管理局(TGA)质量控制实验室对来自马绍尔群岛的愈创甘油醚糖浆 TG 糖浆样品进行了分析。分析发现，产品含有数量不可接受的二甘醇和乙二醇污染物。

受影响产品的所称生产商为 QP 制药有限公司（印度旁遮普邦）。该产品的所称营销商是 TRILLIUM PHARMA（印度哈里亚纳邦）。迄今为止，所称生产商和营销商均未向世卫组织提供这些产品的安全性和质量保证。

本期警报所涉产品可能已在西太平洋地区的其他国家获得上市许可。该产品还可能通过非正规市场分销到其他国家或地区。

有关受影响产品的详情，请参阅本警报[附件](#)。

世卫组织此前已发布三份关于其他受污染液体剂型药物的警报。请参阅[医疗产品警报 2022 年第 6 期](#)、[医疗产品警报 2022 年第 7 期](#)和[医疗产品警报 2023 年第 1 期](#)。

风险

二甘醇和乙二醇食用后对人体有害，并且可能致命。

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。

向监管机构和公众提出的建议

如果你有受影响的产品，世卫组织建议不要使用。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，建议立即向卫生保健专业人员寻求医疗建议。

世卫组织要求在可能受这些产品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/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。

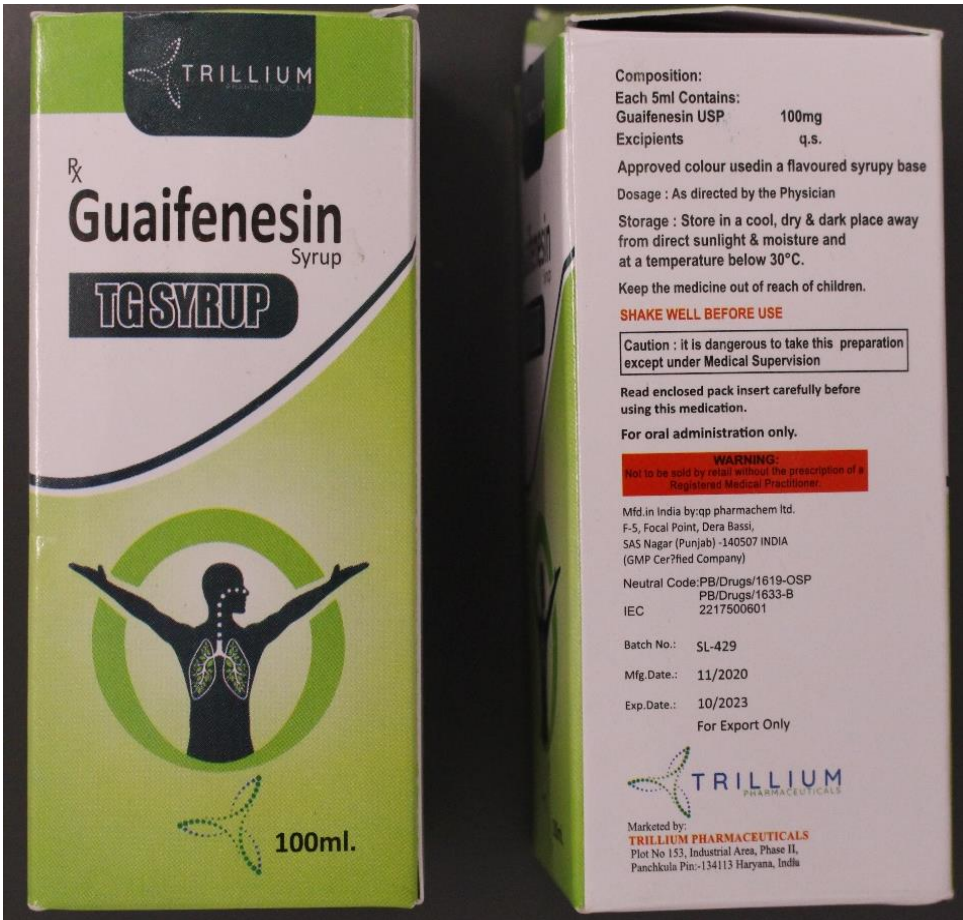
卫生保健专业人员则应向国家监管机构/国家药物警戒中心报告与使用这些受污染药物有关的任何可疑不良事件病例。

如有关于这些产品生产或供应的任何信息，请通过邮件(rapidalert@who.int)与世卫组织联系。

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>, 或发送电子邮件: rapidalert@who.int

附件：世卫组织医疗产品警报2023年第4期所涉产品

产品名称	愈创甘油醚糖浆TG糖浆
所称生产商	QP 制药有限公司（印度旁遮普邦）
所称营销商	TRILLIUM PHARMA (印度哈里亚纳邦)
批次	SL-429
有效期	10/2023
发现地	马绍尔群岛、密克罗尼西亚联邦
现有照片	

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>, 或发送电子邮件: rapidalert@who.int