



医疗产品警报 2023 年第 5 期

在世卫组织非洲区域发现劣质（受污染）糖浆药品

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及在喀麦隆发现并于 2023 年 3 月 13 日向世卫组织报告的一批劣质（受污染）NATURCOLD 止咳糖浆。世卫组织已采取一切合理的预防措施来核实本警报所含信息，并可能随着更多信息的获得而更新。

NATURCOLD 糖浆的所称活性成分为扑热息痛、盐酸去氧肾上腺素和马来酸氯苯那敏。这三种成分的组合药物可用于缓解与普通感冒、流感和过敏性鼻炎相关的症状。

2023 年 6 月 27 日，喀麦隆向世卫组织提供了 NATURCOLD 糖浆样本，并在世卫组织签约和预先认证的实验室进行了分析。结果显示，该产品含有不可接受数量的二甘醇污染物。在 NATURCOLD 样品中检测到的二甘醇含量高达 28.6%，而可接受的二甘醇含量限值不应超过 0.10%。

受污染产品的包装上显示营销商为英国医药公司 FRAKEN INTERNATIONAL。但是，英国药品和保健产品监管局（MHRA）已确认该公司并不存在。仍在进行调查以确定产品的来源。因此，所称营销商并未向世卫组织提供涉事产品的安全和质量保证。

本期警报提及的产品可能已在其他国家或区域获得上市许可，也可能通过非正规市场被分销到邻国。

受影响产品的详细信息请参考本警报[附件](#)。

世卫组织此前已就其他受污染的液体剂型药物发布了四次警报。请参见[医疗产品警报 2022 年第 6 期](#)、[2022 年第 7 期](#)、[2023 年第 1 期](#)和 [2023 年第 4 期](#)。

风险

二甘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。

给监管机构和公众的建议

如果你拥有受影响的产品，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或国家药物警戒中心报告与使用受污染药物相关的任何可疑不良事件。

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。

附件：世卫组织医疗产品警报2023年第5期涉事产品

产品名称	NATURCOLD syrup
宣称活性成分	Paracetamol, phenylephrine hydrochloride, chlorpheniramine maleate
所称营销商	FRAKEN INTERNATIONAL (England)
批号	E22053
失效日期	2025年2月
发现地	喀麦隆
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