

医疗产品警报 2025 年第 5 期

在世卫组织东南亚区域发现劣质（受污染）的口服液体药物

警报摘要

本世卫组织医疗产品警报涉及在印度发现并于 2025 年 10 月 8 日向世卫组织报告的三种劣质（受污染）的口服液体药物。

受影响的产品为含有常用于缓解普通感冒、流感或咳嗽症状的活性成分的口服液体药物。

10 月 8 日，印度中央药物标准控制组织（CDSCO）向世卫组织报告，在至少三种口服液体药物中检测出二甘醇。此前，世卫组织于 2025 年 9 月 30 日获悉印度发生局部急性疾病和儿童死亡聚集性病例。印度中央药物标准控制组织告知世卫组织，据报告受影响儿童曾服用受污染的产品。

受污染的口服液体药物已被确认为由 Sresan Pharmaceutical、Rednex Pharmaceuticals 和 Shape Pharma 公司生产的特定批次的 COLDRIF、Respifresh TR 和 ReLife。

印度中央药物标准控制组织已确认，相关邦主管部门已下令立即停止涉事生产场所的生产，并已暂停产品许可。此外，相关邦主管部门已启动对受污染产品的召回工作。

印度中央药物标准控制组织已告知世卫组织，所有受污染的药品均未从印度出口，目前也没有非法出口的证据。尽管如此，世卫组织鼓励各国国家监管机构考虑加强有针对性的市场监控，尤其关注非正规和不受监管的供应链，以防这些产品可能未被发现而流通。也建议各国国家监管机构认真评估源自同一生产场所的任何口服液体药物的相关风险，特别是自 2024 年 12 月以来生产的产品。

世卫组织将继续与印度卫生主管部门密切合作，以监测情况，确定污染来源，并减轻任何潜在的公共卫生风险。

本警报中提及的产品因未能达到质量标准和规格，故被视为劣质产品。

如何识别这些劣质（受污染）的产品

参见下文附录中的受影响批次列表。

风险

这些受污染的产品对患者构成重大风险，可能导致严重甚至可能危及生命的疾病。二甘醇被人体摄入后具有毒性，可能致命。本警报中提及的受污染口服液体药物不具备安全性，使用这些产品，尤其

是儿童使用，可能导致严重伤害或死亡。毒性作用包括腹痛、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。

为保护患者，必须发现并从市场上清除这些受污染的产品。

对医疗卫生专业人员、监管机构和公众的建议

医疗卫生专业人员应向本国国家监管机构或国家药物警戒中心报告这些劣质产品的发现情况及任何不良反应或缺乏预期效果的事件。世卫组织建议在可能受这些劣质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。

建议国家监管机构/卫生主管部门和执法部门一旦在本国发现这些产品，立即通知世卫组织。

如果你拥有这些产品，世卫组织建议不要使用。如果你或你认识的人曾经或可能使用过这些产品，或在使用后出现不良事件或意外副作用，请立即向医疗卫生保健专业人员寻求医疗建议或与毒物控制中心联系。

所有医疗产品必须从授权/获得许可的供应商处获得。如果你有任何关于这些产品的生产或供应方面的信息，请通过 rapidalert@who.int 与世卫组织联系。

附件：世卫组织医疗产品警报 2025 年第 5 期所涉产品

产品	COLDRIF	Respifresh TR	ReLife
声称活性药物成分	paracetamol, chlorpheniramine maleate, phenylephrine, sodium citrate	bromhexine hydrochloride terbutaline sulphate, guaiphenesin, menthol	ambroxol HCL, guaiphenesin terbutaline sulphate, menthol
生产商	Sresan Pharmaceutical manufacturer, No. 787 Bangalore Highways Sunguvarchatraam (Mathura) Kancheepuram, Dist. 602106	Rednex Pharmaceutical Pvt Ltd. Survey No. 586 & 231, NR. SKF Bearing Bavla Bagodra N.H. 8A Kerala, Tal, Bavla, Dist. Ahmedabad-383220 Gujarat	Shape Pharma Pvt. Ltd. Plot No. 4, Surendranagar Rajkot Highway Rd. Shekhpur 363510 Gujarat
批次	SR-13	R01GL2523	LSL25160
生产日期	05/2025	01/2025	01/2025
失效日期	04/2027	12/2026	12/2026
污染情况*	48.6% w/v DEG	1.34% w/v DEG	0.61% w/v DEG
图片	暂无图片。		

*据印度中央药品标准控制组织报告