



医疗产品警报 2022 年第 6 期

在世卫组织非洲区域发现劣质（受污染）儿科药物

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及 2022 年 9 月在冈比亚发现并向世卫组织报告的四种劣质产品。劣质医疗产品指未能满足其质量标准或规格要求的产品，因此，属“不符规格”产品¹。

这四种产品分别是异丙嗪口服液（*Promethazine Oral Solution*）、Kofexmalin 婴幼儿止咳糖浆（*Kofexmalin Baby Cough Syrup*）、Makoff 婴幼儿止咳糖浆（*Makoff Baby Cough Syrup*）和 Magrip N 感冒糖浆（*Magrip N Cold Syrup*）。这些产品的所称生产商是梅登制药有限公司（印度哈里亚纳邦）。截至目前，所称生产商尚未就这些产品的安全性和质量向世卫组织提供保证。

对这四种产品各自样品的实验室分析证实，它们含有超出可接受量的二甘醇和乙二醇污染物。截至目前，已确认这四种产品在冈比亚有售，但或已通过非正规市场，分销至其他国家或区域。

风险

服用二甘醇和乙二醇会对人体造成毒害，并且，事实证明，可能会致命

毒性作用可包括腹痛、呕吐、腹泻、无法排尿、头痛、意识改变以及可导致死亡的急性肾损伤。

在相关国家监管机构对这些产品进行分析之前，应将所有批次产品视为不安全。

本警报所涉劣质产品是不安全的，使用这些产品，特别是儿童使用这些产品，可能会导致严重伤害或死亡。

向监管机构和公众提出的建议

必须发现这些劣质产品并禁止其流通，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，必须加强监测，提高警惕。此外，还建议加强对非正规/无监管市场的监测。

所有医疗产品都须获得批准，并从有授权或获得许可的供应方获得。应仔细核查其真伪和物理状况。如有疑问，请求助卫生保健专业人员。

如果您有这些劣质产品，**请不要使用**。如果您或是您认识的人使用了这些产品，或在使用后出现不良反应/后果，建议立即向合格的卫生保健专业人员寻求医学建议，并向国家监管机构或国家药物警戒中心报告有关事件。

国家监管机构/卫生主管部门如在本国发现这些劣质产品，建议立即通知世卫组织。如有关于这些产品的制造或供应的任何信息，请通过邮件（rapidalert@who.int）联系世卫组织。

有关 2022 年第 6 期警报所涉劣质产品的详细信息，请见附件。

稍后可能会在必要时对 2022 年第 6 期警报进行更新。

¹ 世界卫生组织定义：<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°6/2022: 受二甘醇和乙二醇污染的产品

以下所列产品由梅登制药有限公司（印度哈里亚纳邦）生产，截至目前，已确认在冈比亚有售

产品名称	异丙嗪口服液	Kofexmalin 婴幼儿止咳糖浆	Makoff 婴幼儿止咳糖浆	Magrip N 感冒糖浆
报告的活性成分	异丙嗪	马来酸非尼拉敏、氯化铵、薄荷醇	马来酸氯苯那敏、氢溴酸去氧肾上腺素、右美沙芬糖浆	对乙酰氨基酚盐酸去氧肾上腺素、马来酸氯苯那敏
所称生产商	梅登制药有限公司（印度哈里亚纳邦）	梅登制药有限公司（印度哈里亚纳邦）	梅登制药有限公司（印度哈里亚纳邦）	梅登制药有限公司（印度哈里亚纳邦）
批号	ML21-202	ML21-199	ML21-203	ML21-198
生产日期	2021年12月	2021年12月	2021年12月	2021年12月
失效日期	2024年11月	2024年11月	2024年11月	2024年11月
包装上所用语言	英语	英语	英语	英语
现有图片				

世卫组织全球伪劣医疗产品监测和监督系统

 更多信息，请访问我们的网站。电子邮件：rapidalert@who.int