

医疗产品警报 2023 年第 6 期

在世卫组织东地中海区域发现劣质（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伊拉克共和国发现并由第三方于 2023 年 7 月 10 日向本组织报告的一批劣质（受污染）抗感冒糖浆（扑热息痛和马来酸氯苯那敏）。请参阅本警报[附件](#)，了解受影响批次产品的全部详情。

扑热息痛和氯苯那敏复方糖浆用于治疗 and 缓解普通感冒和过敏症状。

从伊拉克某地获得了一份抗感冒糖浆样品，并交由实验室进行分析。分析发现，样品中含有不可接受数量的二甘醇（0.25%）和乙二醇（2.1%）污染物。乙二醇和二甘醇的可接受安全限值都**不应超过 0.10%**。

受污染批次产品的所称生产商为 FOURRTS（印度）实验室有限公司，据称该产品是为印度 DABILIFE 制药有限公司生产。迄今为止，所述生产商和营销商尚未向世卫组织提供涉事产品的安全 and 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其它国家。

受污染批次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五次警报。请参见[医疗产品警报 2022 年第 6 期](#)、[2022 年第 7 期](#)、[2023 年第 1 期](#)、[2023 年第 4 期](#)和 [2023 年第 5 期](#)。

风险

二甘醇和乙二醇食用后对人体有毒，可能会致命。本警报中提到的劣质批次产品是不安全的，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。

虽然本期医疗产品警报仅涉及一批产品（如在[附件](#)中所述），但出于谨慎考虑，世卫组织建议从整体上提高对该产品的警惕性和检测。

世卫组织要求在可能受该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/伪造产品，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立即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/确认不良事件。

如果你有任何关于该产品任何污染批次的生产或供应方面的信息，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6期涉事批次产品

产品名称	COLD OUT syrup
所称生产商	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LTD
所称营销商	DABILIFE PHARMA PVT. LTD. - INDIA
批次	SF001A02
失效日期	2024年12月
发现地	伊拉克共和国
现有照片	