



医疗产品警报 2022 年第 7 期

世卫组织东南亚区域确定的不合格（受污染）儿科液体制剂药物

警报摘要

本世卫组织医疗产品警报涉及在世卫组织东南亚区域确定的八种不合格产品。这些产品在印度尼西亚被识别，并于 2022 年 10 月 20 日和 30 日由国家监管机构（Badan POM）公开报告¹。不合格的医疗产品是指不符合其质量标准或规格的产品，因此是“不合格规格”的产品²。

这八种产品是 Termorex 糖浆、Flurin DMP 糖浆、Unibebi 止咳糖浆、Unibebi Demam 扑热息痛滴剂、Unibebi Demam 扑热息痛糖浆、扑热息痛滴剂、扑热息痛糖浆（薄荷）和 Vipcol 糖浆。详情请见附件。

这些产品含有含量不可接受的乙二醇和/或二甘醇污染物：印度尼西亚主管部门进行的样品实验室分析证实了这一点。迄今为止，这些产品已在印度尼西亚得到识别。但是，它们可能在其他国家拥有上市申请批准通知书。这些产品可能已通过非正规市场分销到其他国家或地区。

风险

食用乙二醇和二甘醇对人体有毒，可能致命。

本警报附件中提到的不合格产品是不安全的，使用它们（特别是儿童使用）可能会导致严重伤害或死亡。毒性作用可能包括腹痛、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。

对监管机构、制造商和公众的建议

必须发现这些不合格产品并禁止其流通，以防对患者造成伤害。世卫组织要求在可能受这些产品影响的国家和地区的供应链中加强监测和调查。还建议加强对非正规/未监管市场的监测。如国家监管机构/卫生主管部门在本国发现这些不合格产品，建议立即通知世卫组织。

敦促液体剂型（特别是含有丙二醇、聚乙二醇、山梨醇和/或甘油/丙三醇等赋形剂的糖浆）制造商，在用于药品前检测是否存在乙二醇和二甘醇等污染物。

所有医疗产品都须得到批准且从获得授权或许可的供应方获得。应仔细核查其真伪和物理状况。如有疑问，请咨询卫生保健专业人员的建议。如果您有这些不合格的产品，**请不要使用它们**。如果您或您认识的人使用了这些不合格产品，或在使用这些产品后出现不良反应/事件，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/国家药物警戒中心报告该事件。

如您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）与世卫组织联系。

有关 2022 年第 7 期警报中提及的不合格产品的详细信息，请参阅附件 1 和 2。

当有进一步相关信息后，可能会更新 2022 年第 7 期警报。

¹ Badan POM 新闻稿：<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html> 和 <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Kemampuan--Khasiat--dan-Mutu.html>

² 世界卫生组织的定义：<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions>

Ref.RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022: 含有乙二醇和/或二甘醇的污染产品

附件 1/2

产品名称	TERMOREX	FLURIN DMP	UNIBEBI COUGH SYRUP	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL DROPS
报告的活性成分	扑热息痛	扑热息痛、盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬、马来酸氯苯那敏	扑热息痛、愈创甘油醚、马来酸氯苯那敏	扑热息痛
标注的制造商	PT Konimex	PT Yarindo Farmatama	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Universal Pharmaceutical Industries
批号	AUG22A06	所有批次	所有批次	所有批次
生产日期	2022年8月	不适用	不适用	不适用
失效日期	2025年8月	不适用	不适用	不适用
包装语言	印度尼西亚语	印度尼西亚语	印度尼西亚语	印度尼西亚语
可用照片				

Ref.RPQ/REG/ISF/Alert N°7/2022: 含有乙二醇和/或甘醇的污染产品

附件 2/2

产品名称	UNIBEBI DEMAM PARACETAMOL SYRUP	PARACETAMOL DROPS	PARACETAMOL SYRUP (mint)	VIPCOL SYRUP
报告的活性成分	扑热息痛	扑热息痛	扑热息痛	扑热息痛、愈创甘油醚、 马来酸氯苯那敏
声明的制造商	PT Universal Pharmaceutical Industries	PT Afi Farma	PT Afi Farma	PT Afi Farma
批号	所有批次	所有批次	所有批次	所有批次
生产日期	不适用	不适用	不适用	不适用
失效日期	不适用	不适用	不适用	不适用
包装语言	印度尼西亚语	印度尼西亚语	印度尼西亚语	印度尼西亚语
可用照片				

如需更多信息，请访问我们的[网站](https://www.who.int/rapidalert)。电子邮件：rapidalert@who.int