

医疗产品警报 2023 年第 8 期

在世卫组织美洲、东地中海、东南亚和西太平洋区域 发现劣质（受污染）糖浆和混悬液药品

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及最初在马尔代夫和巴基斯坦发现并于 2023 年 11 月 8 日向世卫组织通报的五种不同糖浆和混悬液药物。某些涉事产品也在伯利兹、斐济和老挝人民民主共和国被发现。

这五种产品分别是 ALERGO 糖浆、EMIDONE 混悬液、MUCORID 糖浆、ULCOFIN 混悬液和 ZINCELL 糖浆。共有 23 批产品受到影响。所有受影响产品的所称生产商均为 PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD（巴基斯坦）。

2023 年 11 月，马尔代夫食品药品监督管理局的质量控制实验室根据[供列入国际药典的二甘醇及乙二醇](#)薄层色谱法（TLC），对五个不同批次的 ALERGO 糖浆样本进行不合规筛查。常规筛查发现，可能存在不可接受数量的二甘醇和乙二醇污染物。澳大利亚药物管理局进行的实验室检测证实，所有五个批次均受到乙二醇污染，其浓度范围在 0.62% w/w 和 0.82% w/w 之间，而可接受限值为不超过 0.10% w/w。

作为预防措施，马尔代夫食品药品监督管理局对涉事产品实施召回，同时等待使用替代方法进行确认检测。

巴基斯坦药品监管局对 PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD 进行了后续检查。该局对生产设施和生产记录的审查表明，二甘醇/乙二醇污染物或见于 PHARMIX LABORATORIES (PVT.) LTD 生产的其他产品和批次中。因此，这些产品的安全性和质量无法得到保证。

作为预防措施，巴基斯坦药品监管局已要求 PHARMIX LABORATORIES 停止生产所有口服液体制剂药物，并于 2023 年 11 月 16 日对 PHARMIX LABORATORIES 生产的五种不同糖浆类药物发出召回警报。参见[巴基斯坦药品监管局警报编号 I/S/11-23-40](#)。

本医疗产品警报 2023 年第 8 期所提及的产品可能已通过正规和非正规市场分销至其他国家或区域。

迄今为止，尚未向世卫组织通报与受影响产品有关的不良反应报告。然而，虽然本医疗产品警报专门涉及附件中提到的产品，但出于谨慎考虑，世卫组织建议对 2021 年 12 月至 2022 年 12 月期间由 PHARMIX LABORATORIES (PVT.) 生产的口服液体制剂药物要提高警惕并进行检测。

有关受影响产品的详情，请参阅本警报[附件 1](#)。

世卫组织此前已发布六份与其他受污染液体制剂药物有关的警报。请参阅[医疗产品警报 2022 年第 6 期](#)、[医疗产品警报 2022 年第 7 期](#)、[医疗产品警报 2023 年第 1 期](#)、[医疗产品警报 2023 年第 4 期](#)、[医疗产品警报 2023 年第 5 期](#)及[医疗产品警报 2023 年第 6 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。

向监管机构和公众提出的建议

世卫组织[建议不要使用任何受影响的产品](#)。如果你或你认识的人使用过这些产品，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](#)液体制剂生产商，尤其是含有易受乙二醇/二甘醇污染的辅料（如二醇类、山梨醇和/或丙三醇/甘油）的糖浆，[遵守良好生产规范要求](#)，并在药品生产中使用辅料之前，对每个来料批次的每个容器进行乙二醇和二甘醇检测。

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任何疑似与使用这些受污染药物相关的不良事件病例。

如果你有任何关于这些产品或辅料的生产或供应方面的信息，请通过 rapidalert@who.int 与世卫组织联系。

点击进入[附件 1](#)：世卫组织医疗产品警报 2023 年第 8 期所涉产品。

附件：世卫组织医疗产品警报 2023 年第 8 期所涉产品

世卫组织医疗产品警报 2023 年第 8 期附件 1				
所称生产商：Pharmix Laboratories (Pvt.) Ltd。				
产品名称	批次	生产日期	失效日期	发现地
Alergo syrup	L126	27/12/2021	26/12/2023	巴基斯坦
	B220	16/02/2022	15/02/2024	伯利兹、斐济、老挝人民民主共和国、马尔代夫、巴基斯坦
	G204	05/07/2022	04/07/2024	马尔代夫
	L210	12/12/2022	11/12/2024	马尔代夫
	K222	16/11/2022	15/11/2024	马尔代夫
	J242	26/10/2022	25/10/2024	马尔代夫
Emidone Suspension	B227	25/02/2022	24/02/2024	巴基斯坦
Mucorid Syrup	A210	10/01/2022	09/01/2024	巴基斯坦
	A211	19/01/2022	18/01/2024	巴基斯坦
	A212	19/01/2022	18/01/2024	巴基斯坦
	A230	29/01/2022	28/01/2024	巴基斯坦
	A230	29/01/2022	28/01/2024	巴基斯坦
	B201	03/02/2022	02/02/2024	巴基斯坦
	B201	03/02/2022	02/02/2024	巴基斯坦
	B224	18/02/2022	17/02/2024	巴基斯坦
	B225	21/02/2022	20/02/2024	巴基斯坦
	C210	08/03/2022	07/03/2024	巴基斯坦
	C227	21/03/2022	20/02/2024	巴基斯坦
	L111	13/12/2021	12/12/2023	巴基斯坦
	L121	20/12/2021	19/12/2023	巴基斯坦
Ulcofin Suspension	B209	08/02/2022	07/02/2024	巴基斯坦
	C223	17/03/2022	16/03/2024	巴基斯坦
Zincell Syrup	C218	11/03/2022	10/03/2024	巴基斯坦

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