

国家药品抽检年报（2024）

发布时间：2025-03-24

2024年是中华人民共和国成立75周年，是实施“十四五”规划的关键之年，国家药监局坚决贯彻落实习近平总书记重要批示指示精神和党中央、国务院决策部署，坚决落实“四个最严”要求，始终坚持问题导向和风险防控原则，坚持将解决突出问题与建立长效机制相结合，科学组织实施药品抽检工作；组织各省（自治区、直辖市）药品监管部门与相关检验机构，在全国范围内对部分生产、经营、使用等环节的药品质量开展抽查检验工作，评估上市后药品的质量状况，打击制售假劣药品行为。通过构建更加科学高效权威的药品上市后监管体系，提升药品抽检的科学性、靶向性、准确性，增强服务药品监管的实际效能，持续筑牢药品安全底线。2024年国家药品抽检结果显示，当前我国药品安全形势总体平稳可控，药品质量持续保持在较高水平。

一、概述

国家药品抽检作为药品上市后监管的重要技术支撑，是发现药品质量风险、消除药品质量隐患、持续提升药品质量的重要手段。国家药品抽检与上市后检查、稽查执法等工作有机衔接，形成职责明确、协同高效的监管体系，在打击假冒伪劣药品、保障公众用药安全等面发挥了重要作用。

2024年，为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》，国家药监局根据《药品质量抽查检验管理办法》等有关要求，以智慧抽检为引领，以“四个最严”为根本遵循，紧紧围绕药品监管实际需求，聚焦监管新业态，采取“分散抽样、集中检验、探索研究、综合评价”的抽检模式，统筹全国31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团药品监管部门遵循分级抽样模式抽取样品；组织中国食品药品检定研究院等50个承检机构负责检验样品。经过多年发展，国家药品抽检逐渐形成了基于全国药品抽检信息平台的过程与数据管理体系，以问题为导向的质量分析框架体系，央地联动的风险处置体系。

2024年国家药品抽检共完成136个品种（含制剂产品、原料药及中药饮片）20604批次的抽检任务，样品来源涉及1171家药品生产企业、2823家经营企业和516家使用单位，总体合格率为99.4%。国家药监局组织各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团药品监管部门，对检出的不符合规定产品，及时采取风险控制措施。科学分析研判确定风险点，对探索性研究发现的问题，依风险等级不同分别开展了有因检查、风险提示、督促整改等监管措施。通过开展不符合规定产品的查控与信息公开，以及风险线索的核查处置，对药品从业主体形成有力震慑，持续强化药品全生命周期管理和全过程质量控制意识。

二、抽检情况

(一) 抽样情况

2024 年国家药品抽检共抽取制剂产品与中药饮片品种 136 个，包括化学药品 73 个、中成药 48 个、中药饮片 10 个、生物制品 5 个，其中国家基本药物品种 41 个；共抽检样品 20604 批次，包括生产环节 4804 批次、经营环节 14632 批次（其中网络销售 587 批次）、使用环节 1168 批次（见图 1）。各省（区、市）样品抽取情况以及所抽取样品的标示生产企业所在地区抽样分布情况，分别见图 2 与图 3。

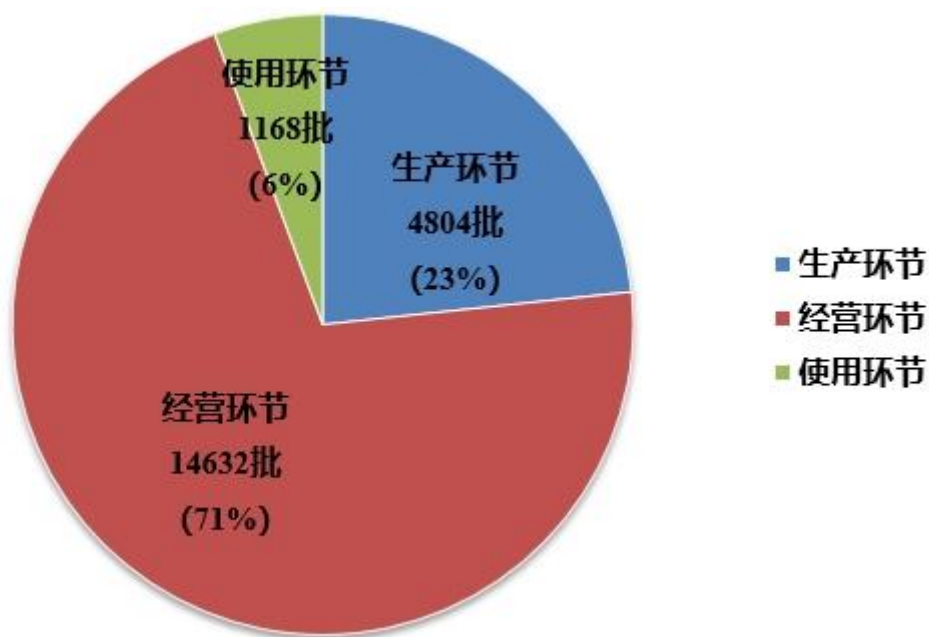


图 1. 2024 年国家药品抽检各抽样环节抽样情况

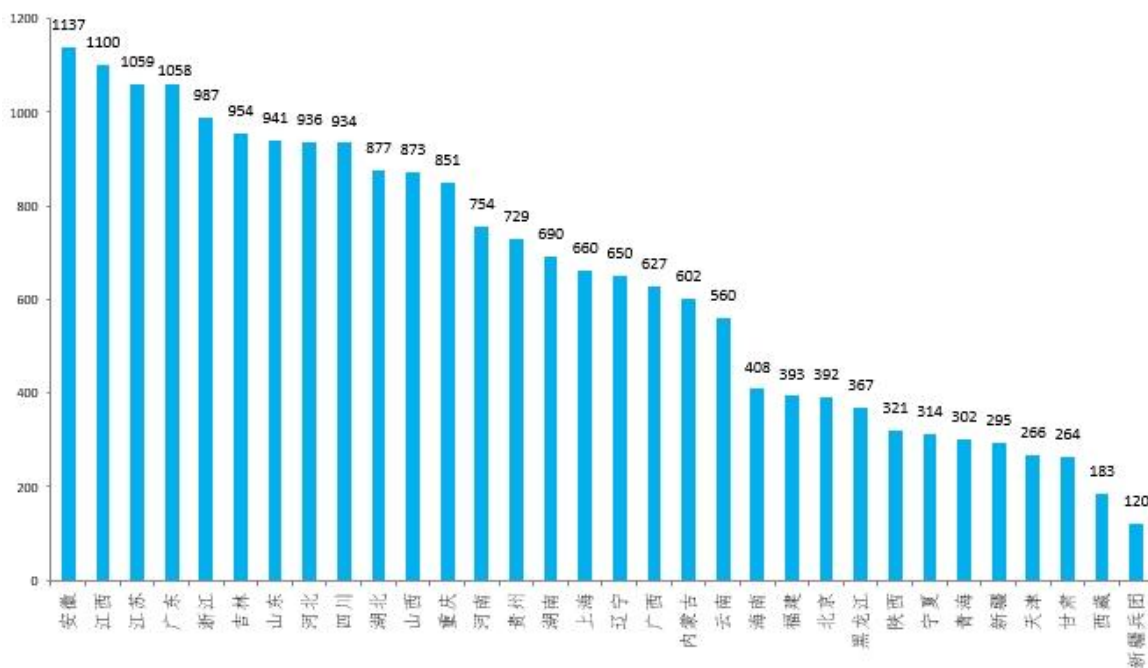


图 2. 2024 年国家药品抽检样品来源分布图



图 3. 2024 年国家药品抽检样品产地分布图

(二) 药品制剂抽检情况

2024 年国家药品抽检共抽检制剂产品 18412 批次。经检验，18357 批次产品符合规定，55 批次产品不符合规定。抽检的 126 个品种中，全部样品符合规定的制剂品种有 104 个。其中，化学药品 59 个品种 11428 批次，中成药 40 个品种 6675 批次，生物制品 5 个品种 254 批次。

1. 化学药品

2024 年国家药品抽检共抽检化学药品 73 个品种 11474 批次（含原料药 17 批次），在生产、经营（含网络销售，下同）、使用环节各抽取样品 2657 批次、8076 批次（含网络销售 264 批次）、741 批次（见图 4）。经检验，符合规定 11428 批次，不符合规定 46 批次，在生产、经营、使用环节检出不符合规定样品分别为 6 批次、39 批次（含网络销售 2 批次）、1 批次，分别占对应环节全部样品的 0.2%、0.5%和 0.1%。

不符合规定项目包括性状（17 批次）、鉴别（3 批次）、检查（30 批次）、含量测定（3 批次），分别占全部不符合规定项目的 32.0%、5.7%、56.6%、5.7%（见图 5）。

2024 年国家药品抽检化学药品共涉及 17 个剂型，有 7 个剂型检出不符合规定样品。其中，片剂（4 批次）、注射剂（8 批次）、胶囊剂（17 批次）、眼用制剂（12 批次）、乳膏剂（2 批次）、口服溶液剂（2 批次）、灌肠剂（1 批次），分别占对应剂型全部样品的 0.1%、0.2%、1.1%、2.3%、0.3%、0.5%、0.3%（见图 6）。

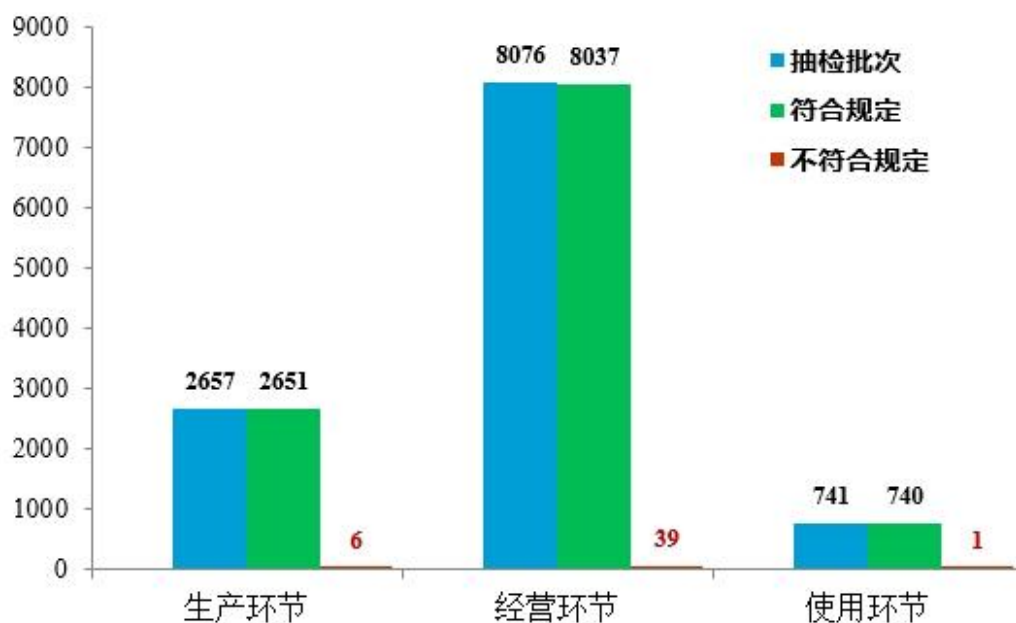


图 4. 化学药品各抽样环节检验信息示意图

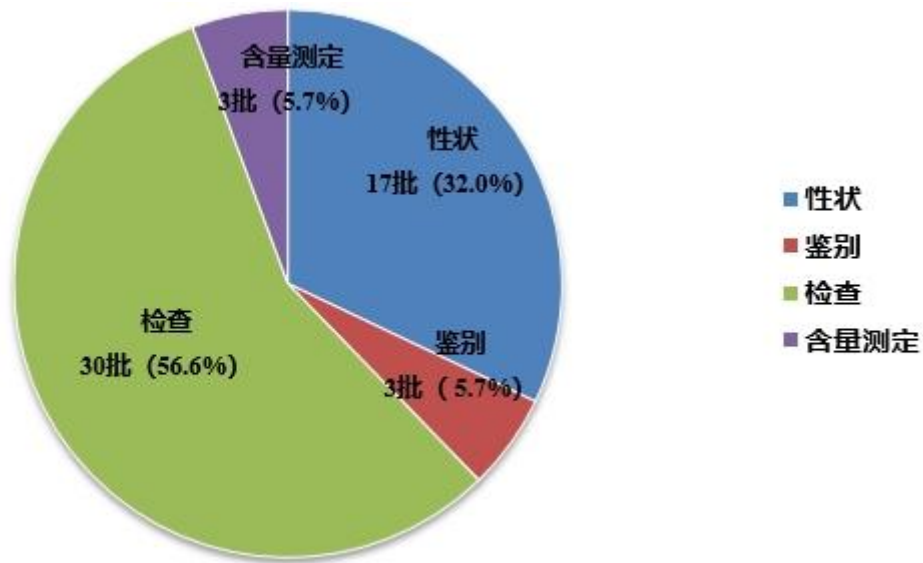


图 5. 化学药品不符合规定项目分布图

(注：部分不符合规定产品涉及多个不符合规定项目)

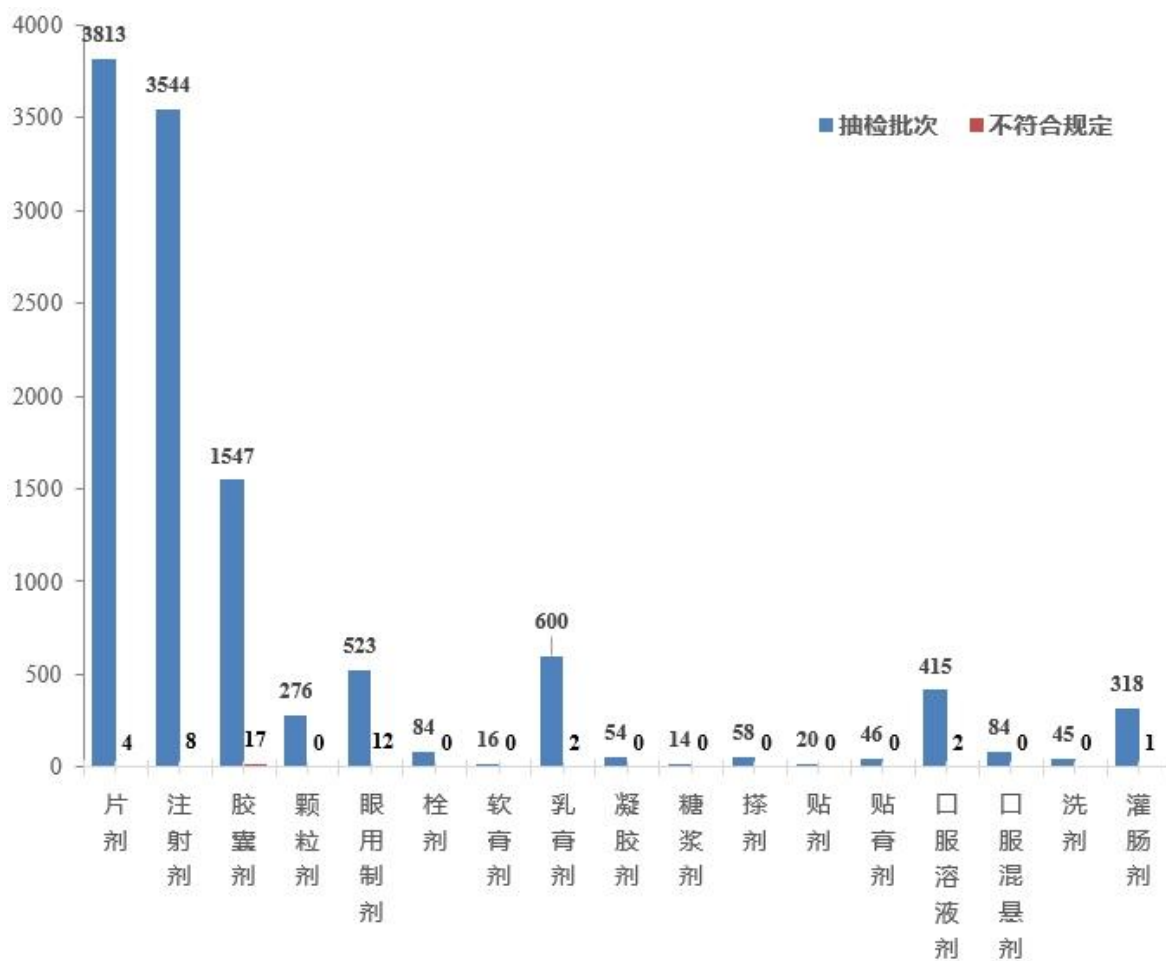


图 6. 化学药品各剂型检验信息示意图

2. 中成药

2024 年国家药品抽检共抽检中成药 48 个品种 6684 批次，在生产、经营、使用环节各抽取样品 1089 批次、5548 批次（含网络销售 323 批次）、47 批次（见图 7）。经检验，符合规定 6675 批次，不符合规定 9 批次，在生产和经营环节检出不符合规定样品分别为 3 批次和 6 批次，分别占对应环节全部样品的 0.3%和 0.1%。

不符合规定项目包括性状（1 批次）、检查（7 批次）、含量测定（1 批次），分别占全部不符合规定项目的 11.1%、77.8%、11.1%（见图 8）。

2024 年国家药品抽检中成药共涉及 7 个剂型，有 4 个剂型检出不符合规定产品，其中，片剂（1 批次）、胶囊剂（1 批次）、颗粒剂（3 批次）、丸剂（4 批次），分别占对应剂型全部样品的 0.1%、0.1%、0.2%和 0.2%（见图 9）。

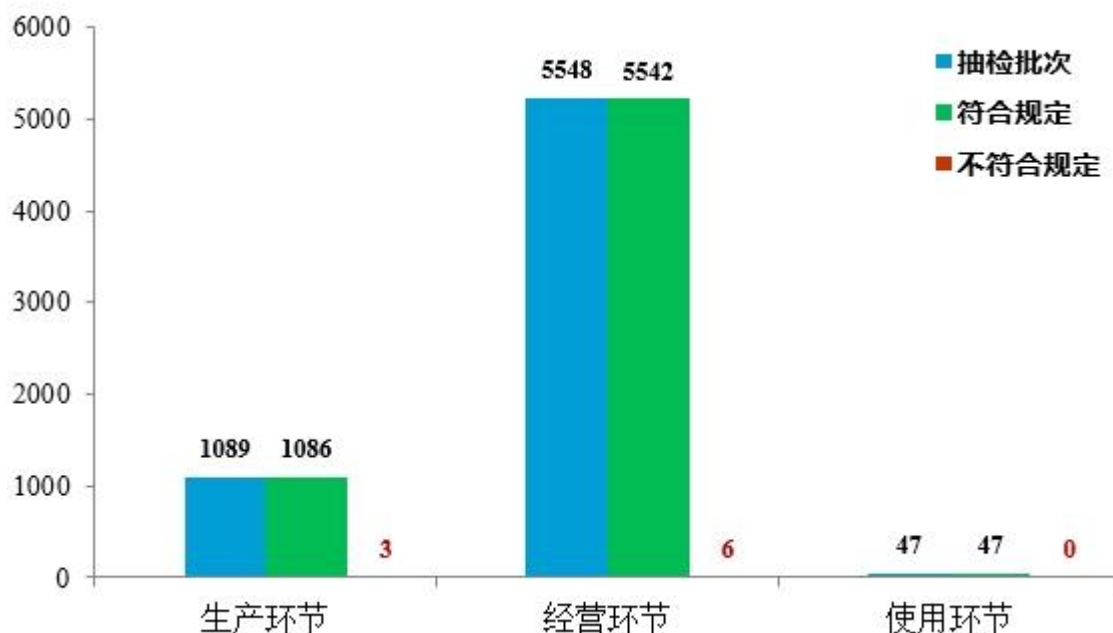


图 7. 中成药各抽样环节检验信息示意图

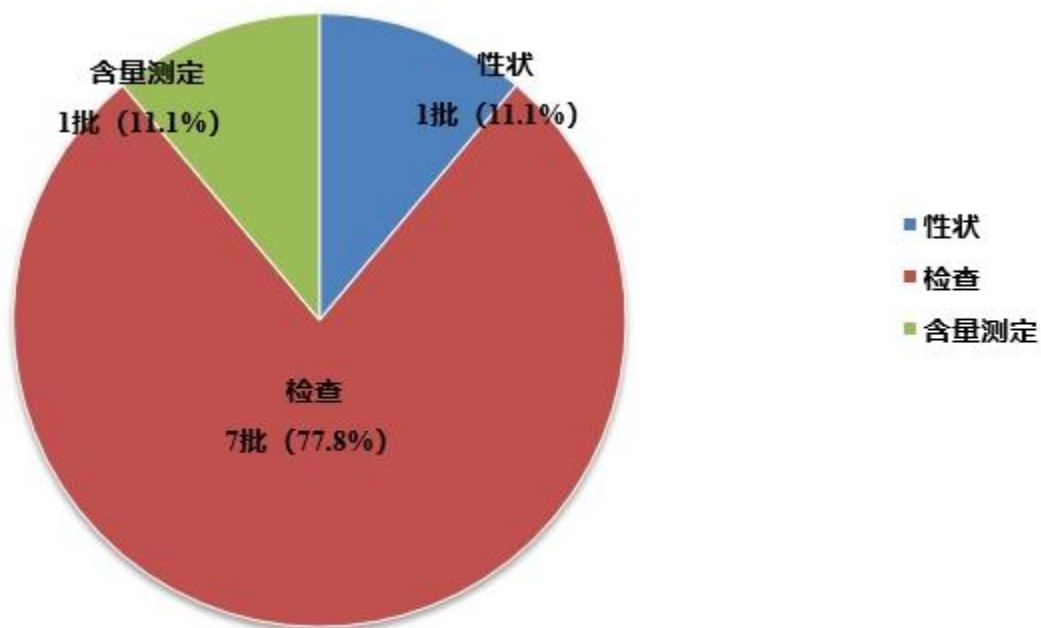


图 8. 中成药不符合规定项目分布图

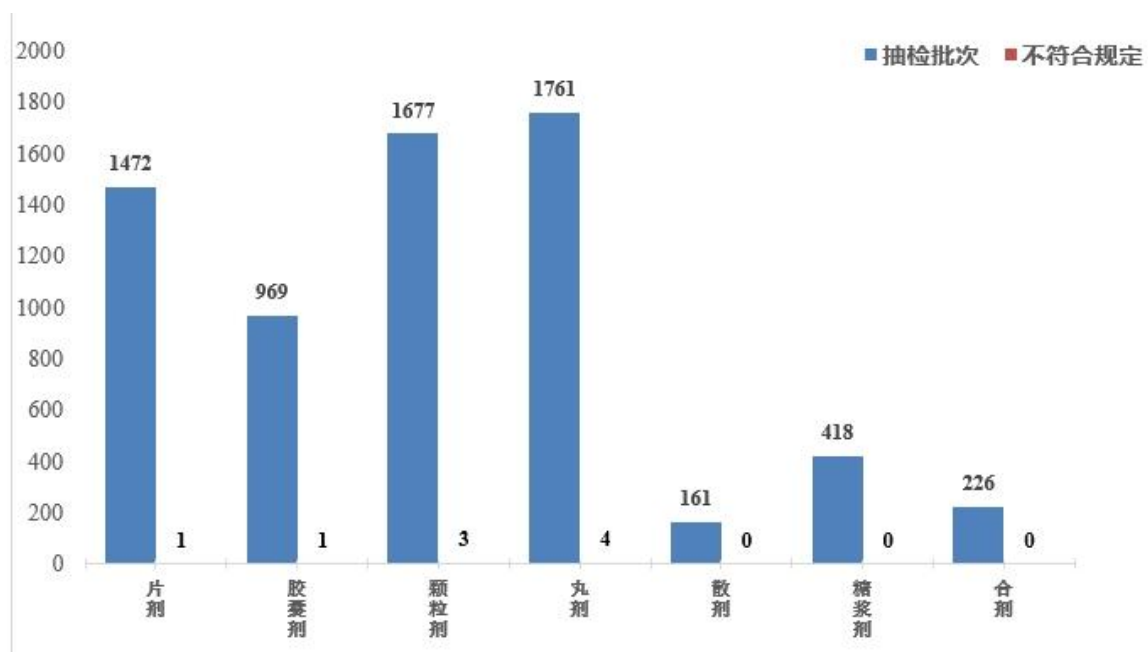


图 9. 中成药各剂型检验信息示意图

3. 生物制品

2024 年国家药品抽检共抽检生物制品 5 个品种 254 批次（见图 10），在生产、经营、使用环节各抽取样品 82 批次、149 批次、23 批次。其中涉及治疗类生物制品 4 个，预防类生物制品 1 个。经检验，所检项目均符合规定。

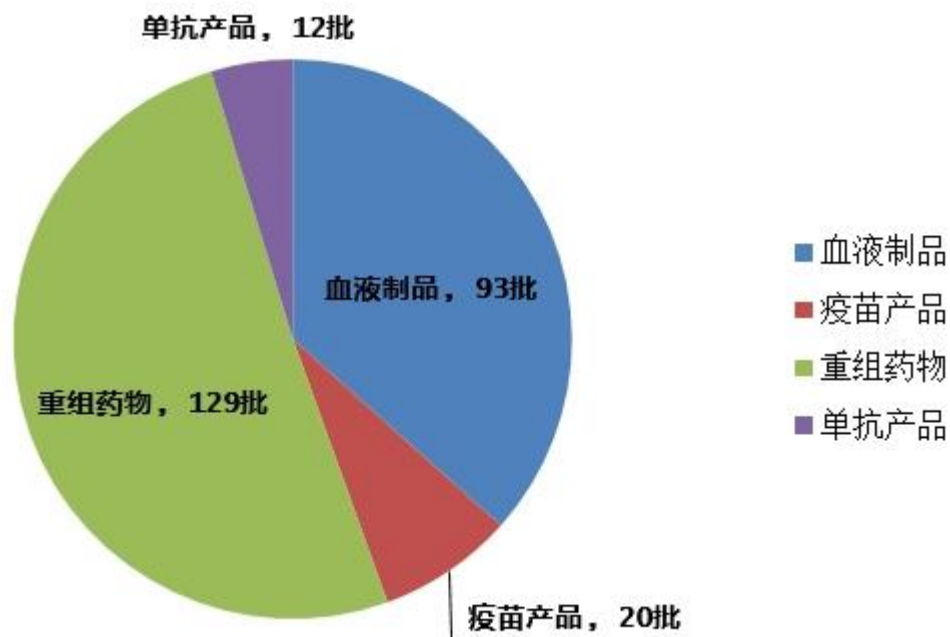


图 10. 生物制品抽检品种信息示意图

4. 国家基本药物

2024 年国家药品抽检共抽检国家基本药物（不含中药饮片）31 个品种 6332 批次，在生产、经营、使用环节各抽取样品 1615 批次、4372 批次（含网络销售 198 批次）、345 批次（见图 11）。经检验，符合规定 6307 批次，不符合规定 25 批次，在生产、经营、使用环节检出不符合规定产品分别为 2 批次、22 批次（含网络销售 2 批次）、1 批次，涉及 6 个剂型。抽检结果显示，国家基本药物总体质量较好。

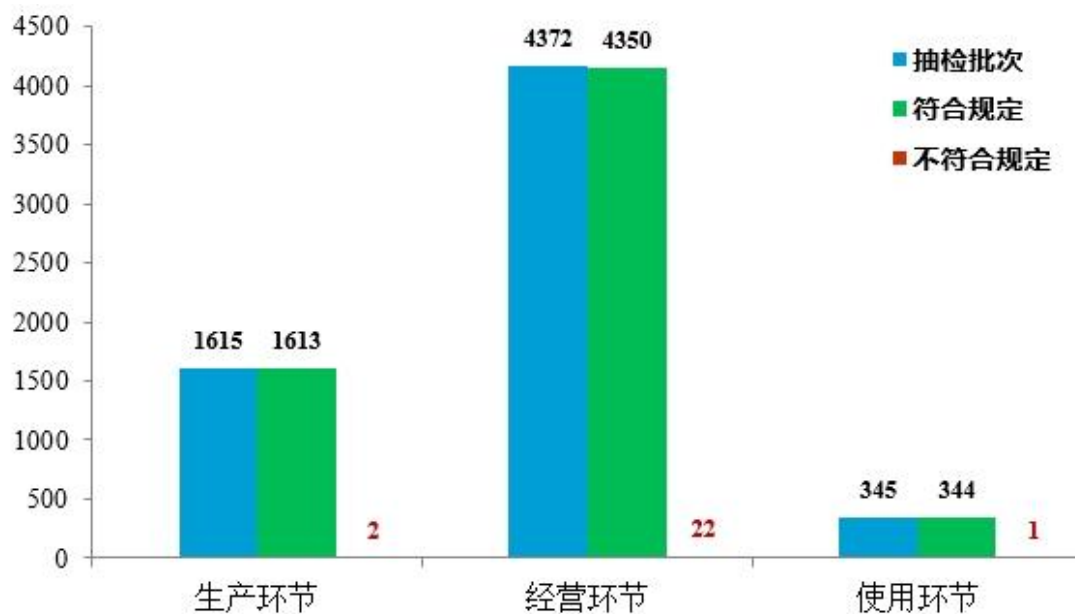


图 11. 国家基本药物各抽样环节检验信息示意图

5. 国家药品集中采购中选品种

2024 年国家药品抽检共抽检国家药品集中采购中选品种 24 个品种 4522 批次，在生产、经营、使用环节各抽取样品 1253 批次、2884 批次（含网络销售 86 批次）、385 批次（见图 12）。共涉及 7 个剂型，包括片剂（1879 批次）、注射剂（1783 批次）、胶囊剂（414 批次）、颗粒剂（194 批次）、眼用制剂（159 批次）、糖浆剂（2 批次）、口服混悬剂（87 批次），另有 4 批次原料药。4522 批次产品包括国产药品 4312 批次、涉及 407 家生产企业，境外生产药品 210 批次、涉及 30 家生产企业。经检验，国家药品集中采购涉及中选企业样品所检项目均符合规定。

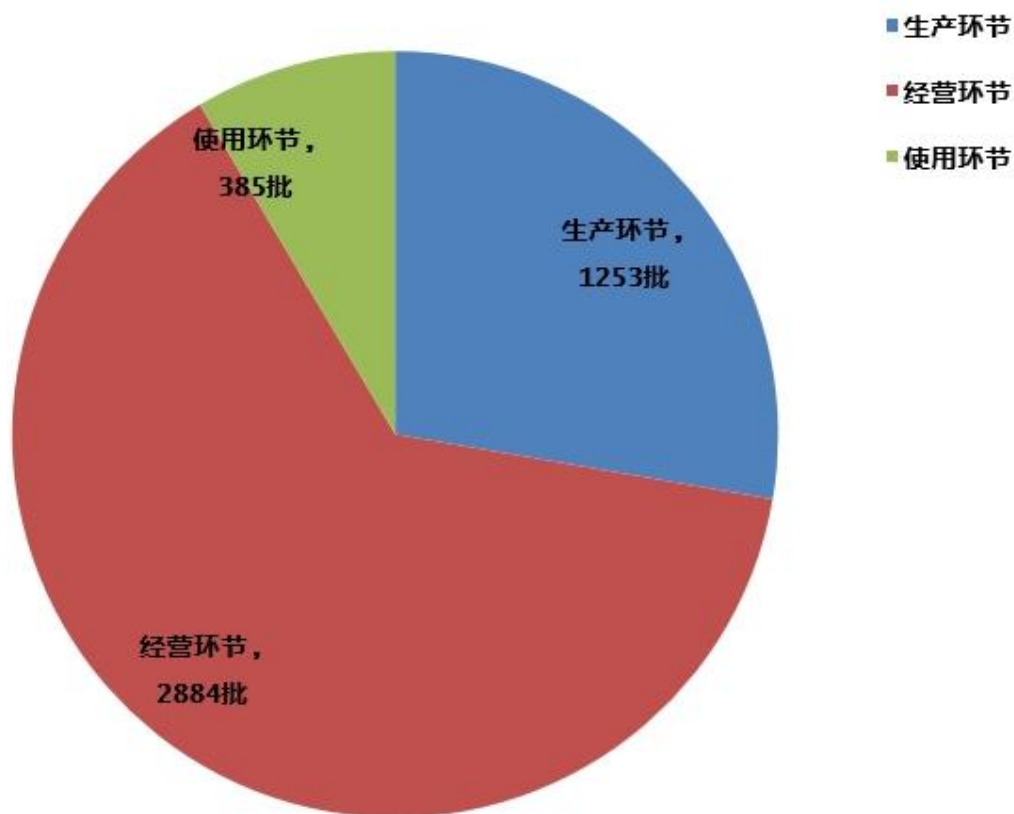


图 12. 国家药品集中采购中选品种各环节抽样情况

6. 境外生产药品

2024 年，国家药品抽检共抽检境外生产药品 399 批次，涉及 11 个剂型（见图 13），其中生产、经营、使用环节各抽取样品 22 批次、349 批次（含网络销售 6 批次）、28 批次（见图 14）。经检验，所检项目均符合规定。

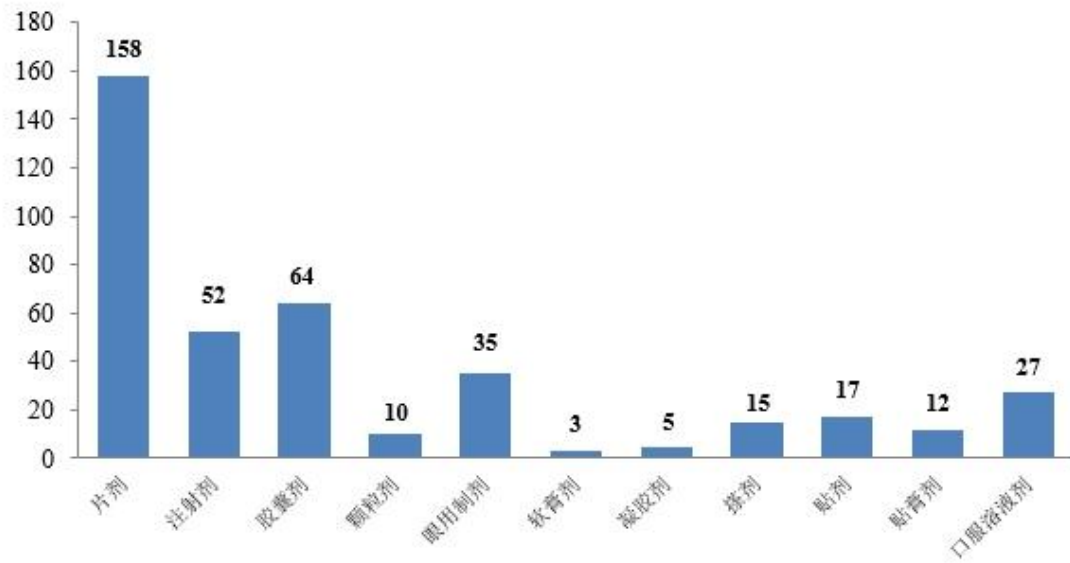


图 13. 境外生产药品各剂型检验信息示意图

(注: 不含 1 批次原料药)

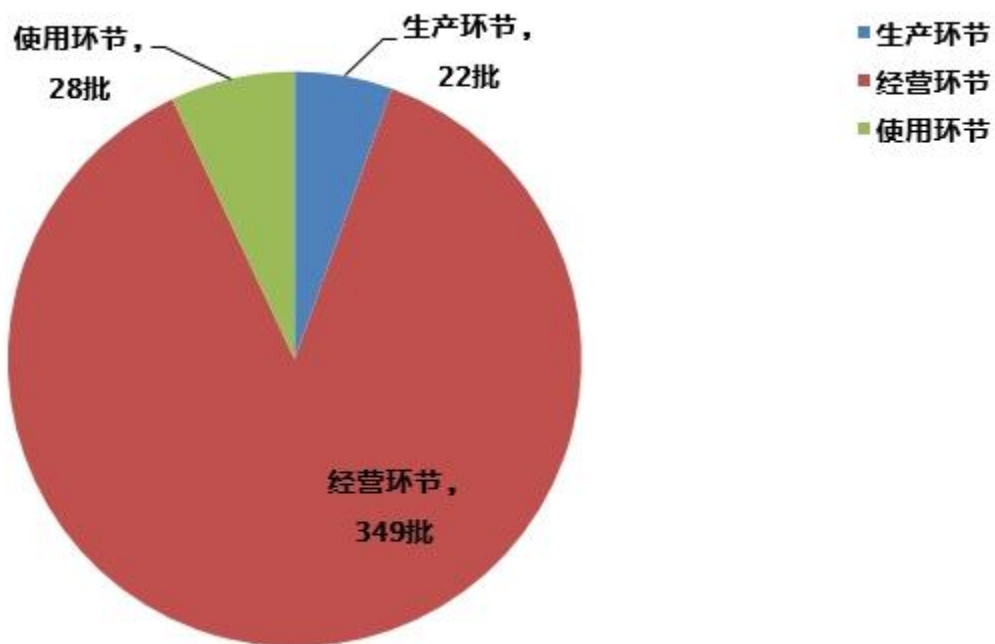


图 14. 境外生产药品各抽样环节检验信息示意图

(三) 中药饮片抽检情况

2024年,国家药监局继续组织开展中药饮片专项抽检。全年共抽检中药饮片10个品种2192批次,在生产、经营、使用环节各抽取样品976批次、859批次、357批次。其中,饮片2039批次、配方颗粒153批次。经检验,符合规定2129批次,不符合规定63批次。

不符合规定项目包括性状(42批次)、pH值(1批次)、水分(5批次)、总灰分(4批次)、酸不溶性灰分(3批次)、杂质(5批次)、含量测定(12批次)、色素检查(1批次),分别占全部不符合规定项目的57.5%、1.4%、6.8%、5.5%、4.1%、6.8%、16.5%、1.4%(见图15)。

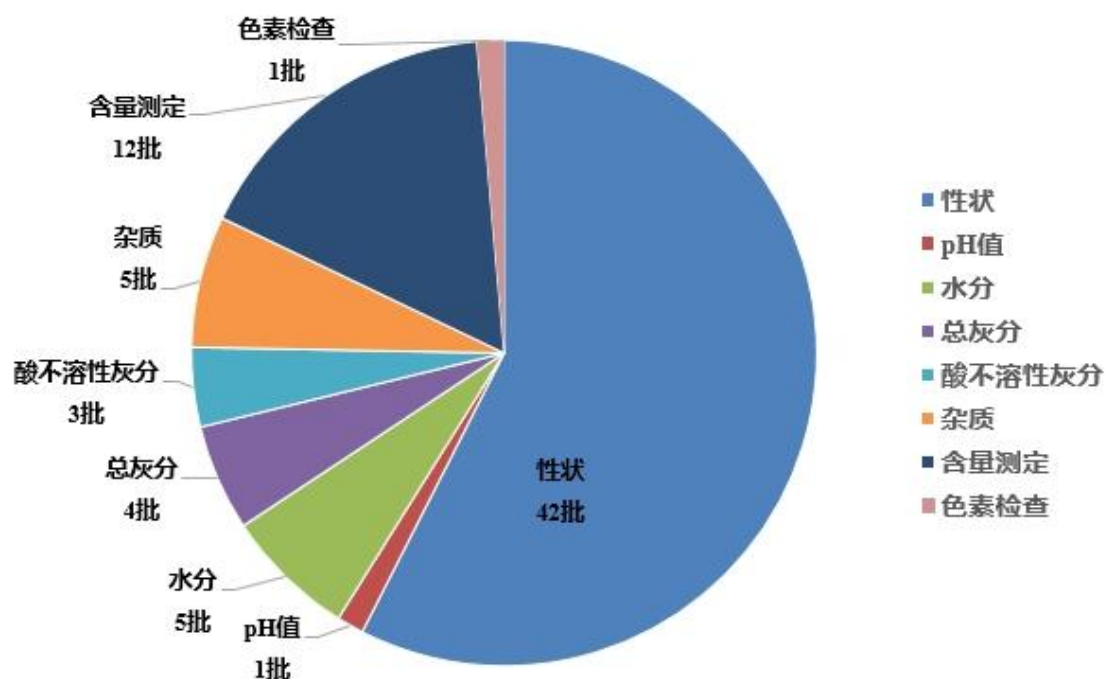


图15. 中药饮片专项抽检不符合规定项目分布图

(注:部分不符合规定产品涉及多个不符合规定项目)

(四) 中药材质量监测情况

2024年,国家药监局组织对部分药品生产企业、药材市场集散地或种植集中区的中药材质量进行监测,全年共监测19个品种941批次样品。其中,药品生产企业454批次、市场集散地或种植集中区487批次。根据样品的品种特点,对有关项目进行了研究性检验。监测发现的主要问题有掺伪掺杂、外源性有害物质残留超限、种植采收及产地加工不规范等。

三、抽检结果应用

药品抽检不仅是防控风险、规范生产和保障药品质量安全的重要手段,也是持续提升药品质量、推动产业提质升级的重要途径。通过持续开展药品抽检,发现药品质量风险,严厉打击违法违规行为,推动药品监管更加科学化、智慧化。

（一）深入开展政策研究，持续完善制度体系

国家药监局在药品抽检制度建设和顶层设计方面持续发力。2024年印发的《药品抽检探索性研究原则及程序》，是对药品抽检制度的重要补充和完善。通过明确操作指南和评价标准，强化探索性研究内容聚焦药品监管需求导向，引导检验机构加强研究的针对性和实用性，提升发现问题效能。此外，继续优化抽检制度体系，研究修订《药品质量抽查检验管理办法》及相关文件，探索建立网络销售药品抽检程序，进一步完善抽检工作机制。

（二）精准聚焦监管形势，扎实开展专项研究

当前，跨省委托、多点委托、网络售药等新业态快速发展，对药品抽检工作提出新挑战。国家药品抽检聚焦监管形势，每年设置专项对重点品种、重点问题进行专项研究，为科学监管提供技术支撑。2024年，国家药品抽检设置委托生产专项，加大对委托生产品种的监管力度；在全国范围探索实施网络销售药品抽检模式，考察线下线上不同抽样来源药品的质量差异；持续增强中药材质量监测力度，首次提出省级中药材质量监测要求，进一步提升抽检服务监管的效能。

（三）严格防控质量风险，全力确保风险闭环

2024年，国家药监局组织各省级药品监管部门对国家药品抽检发现的不符合规定产品，在第一时间采取查封扣押、暂停销售使用、主动召回等措施，对涉及的相关企业和单位依法查处，要求相关企业认真查找问题原因并切实整改，确保风险得到控制。对探索性研究以及质量监测发现可能存在违法违规行为的企业和单位，药品监管部门及时组织开展现场检查，并根据检查结果采取相应的措施，控制潜在风险。

（四）坚持监管与服务并重，提升科学监管效能

根据国家药品抽检探索性研究发现的线索，对发现的有关生产工艺、处方、原辅料、包装材料、说明书等方面存在的一般性问题，2024年药品监督管理部门发出584份“药品质量风险提示函”，与相关企业进行风险沟通、督促整改；发出50份“中药材质量风险提示函”，提示相关企业强化质量安全意识。中国食品药品检定研究院在官方网站建立专栏，与企业共享探索性研究成果，通过发布承检机构新建检验方法等形式，为企业质量提升提供了有效的手段，促进了产业的高质量发展。

四、结语

2024年国家药品抽检工作顺利完成。检验及研究结果显示，我国药品质量持续处于较高水平，整体安全形势稳中向好。

2025年是“十四五”规划收官之年，也是全面深化药品监管改革再出发的一年。国家药监局将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精

神，将“四个最严”要求贯彻落实到每一个具体的监管实践中，健全完善药品抽检模式，统筹高质量发展和高水平安全，全力做好集采中选药品抽检等工作，全方位筑牢药品安全底线，切实保障人民群众用药安全，为推进中国式现代化贡献药监力量。

小贴士

1. 国家药品抽检品种遴选原则

国家药品抽检品种的遴选坚持问题导向，主要原则包括：临床用量较大、使用范围较广的品种；不良反应报告较为集中或投诉举报较多的品种；日常监管中发现存在质量安全隐患，或质量标准等有重大提升后亟需进行质量评价的品种；可能存在非法添加、掺杂使假行为等有必要进行监督抽检或质量评价的品种。向药品监管系统的相关单位征求意见，国家药监局组织监管、检验、临床等相关专家对建议的品种进行论证评估后，确定当年抽检品种。

2. 网络销售药品抽检

网络销售药品抽检是指药品监管部门通过在线买样方式，对符合《药品网络销售监督管理办法》规定的药品网络销售企业通过网络销售的药品进行抽查检验的过程。2024 年国家药品网络销售抽检覆盖 27 家互联网药品经营平台，涉及全国 29 个省份的 500 多家药品网络销售店铺。

3. 药品标准检验

药品标准检验是指具有检验资质的药品检验机构，依据国家药品监督管理部门核准的法定检验标准中的检验方法，进行全项目或部分项目的检验，并依法出具检验报告书的过程。

4. 探索性研究

探索性研究是指在药品抽检中，除按照药品标准进行检验并判定药品是否符合标准规定之外，根据监管工作需要，进一步针对抽检样品可能存在的质量风险，采用药品标准以外的检验项目和检测方法对药品质量开展深入分析研究的过程，可为防控潜在风险隐患、提升药品质量水平、加强药品监管提供技术支撑。

5. 国家基本药物

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。《国家基本药物目录（2018

年版)》中的药品包括化学药品和生物制品、中成药、中药饮片3部分,其中,化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类,共417个品种;中成药主要依据功能分类,共268个品种;中药饮片不列具体品种,颁布国家标准的中药饮片为国家基本药物,国家另有规定的除外。

6. 国家药品集中采购中选品种全覆盖抽检

国家药监局每年在国家药品抽检工作中,对国家药品集中采购中选品种设立专项抽检,近三年共抽检国家药品集中采购中选相关药品一万余批次;各省级药品监管部门每年对本行政区域内药品上市许可持有人持有的国家药品集中采购中选品种实施补充抽检。通过国家及地方两个层级的相互衔接、高效协同,实现国家药品集中采购中选品种全覆盖抽检。

7. 检验项目

性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等,在一定程度上反映药品的质量特性。

鉴别项下规定的试验方法,系根据反映该药品的某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验,不完全代表对该药品化学结构的确认。

检查项下包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容;对于规定中的各种杂质检查项目,系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需控制的杂质(如残留溶剂、有关物质等);改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。

含量测定项下规定的试验方法,用于测定原料及制剂中有效成分的含量,一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

附表1

2024年国家药品抽检品种目录

| 序号 | 品种名称 | 药品类别 | 承检机构 |
|----|--|------|--------------|
| 1 | 西咪替丁片 | 化学药 | 安徽省食品药品检验研究院 |
| 2 | 阿昔洛韦片、阿昔洛韦滴眼液 | 化学药 | 安徽省食品药品检验研究院 |
| 3 | 盐酸硫必利片 | 化学药 | 北京市药品检验研究院 |
| 4 | 吡哌美辛凝胶贴膏、吡哌美辛搽剂、吡哌美辛贴片、吡哌美辛巴布膏、吡哌美辛软膏、吡哌美辛乳膏 | 化学药 | 成都市药品检验研究院 |

| | | | |
|----|---|-----|-------------------------|
| 5 | 磷酸苯丙哌林口服溶液 | 化学药 | 大连市药品检验检测院 |
| 6 | 人工牛黄甲硝唑胶囊 | 化学药 | 福建省食品药品质量检验检测研究院 |
| 7 | 罗库溴铵注射液 | 化学药 | 福建省食品药品质量检验检测研究院 |
| 8 | 曲克芦丁注射液 | 化学药 | 甘肃省药品检验研究院 |
| 9 | 孟鲁司特钠片、孟鲁司特钠咀嚼片、孟鲁司特钠颗粒 | 化学药 | 甘肃省药品检验研究院 |
| 10 | 富马酸丙酚替诺福韦片 | 化学药 | 广东省药品检验所 |
| 11 | 三合钙咀嚼片 | 化学药 | 广西壮族自治区药品检验研究院 |
| 12 | 尼可地尔片 | 化学药 | 贵州省食品药品检验所 |
| 13 | 盐酸多巴胺注射液 | 化学药 | 海南省检验检测研究院 |
| 14 | 注射用炎琥宁 | 化学药 | 海南省检验检测研究院 |
| 15 | 维生素 B ₁₂ 注射液 | 化学药 | 河北省药品医疗器械检验研究院 |
| 16 | 酒石酸美托洛尔片、酒石酸美托洛尔缓释片、酒石酸美托洛尔胶囊 | 化学药 | 河北省药品医疗器械检验研究院 |
| 17 | 烟酸注射液、注射用烟酸 | 化学药 | 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） |
| 18 | 酮康唑乳膏、酮康唑洗剂 | 化学药 | 黑龙江省药品检验研究院 |
| 19 | 碳酸钙 D ₃ 片、碳酸钙 D ₃ 颗粒、碳酸钙 D ₃ 咀嚼片、小儿碳酸钙 D ₃ 颗粒 | 化学药 | 湖北省药品监督检验研究院 |
| 20 | 磷酸奥司他韦颗粒 | 化学药 | 湖北省药品监督检验研究院 |

| | | | |
|----|---------------|-----|-----------------------------|
| 21 | 糠酸莫米松乳膏 | 化学药 | 湖北省药品监督检验研究院 |
| 22 | 甲苯磺丁脲片 | 化学药 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 23 | 二甲双胍格列本脲胶囊（I） | 化学药 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 24 | 盐酸赛庚啶片 | 化学药 | 吉林省药品检验研究院 |
| 25 | 盐酸普萘洛尔片 | 化学药 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 26 | 复方托吡卡胺滴眼液 | 化学药 | 江西省药品检验检测研究院 |
| 27 | 乳果糖口服溶液 | 化学药 | 辽宁省药品检验检测院 |
| 28 | 盐酸舍曲林片 | 化学药 | 南京市食品药品监督检验院 |
| 29 | 环孢素软胶囊 | 化学药 | 内蒙古自治区药品检验研究院 |
| 30 | 复方岩白菜素片 | 化学药 | 宁夏回族自治区药品检验研究院 |
| 31 | 氯沙坦钾片、氯沙坦钾原料药 | 化学药 | 青岛市食品药品检验研究院 |
| 32 | 复方桔梗麻黄碱糖浆 | 化学药 | 青海省药品检验检测院 |
| 33 | 普罗布考片、普罗布考原料药 | 化学药 | 厦门市食品药品质量检验研究院 |
| 34 | 咪喹莫特乳膏 | 化学药 | 山东省食品药品检验研究院 |
| 35 | 复方氯唑沙宗片 | 化学药 | 山西省检验检测中心 （山西省标准计量技术研究院） |

| | | | |
|----|------------------------------------|-----|-----------------------------|
| 36 | 色甘酸钠滴眼液 | 化学药 | 陕西省食品药品检验研究院 |
| 37 | 异烟肼注射液 | 化学药 | 深圳市药品检验研究院 |
| 38 | 多烯酸乙酯软胶囊 | 化学药 | 四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测中心) |
| 39 | 地萘酚软膏、复方地萘酚软膏、地萘酚蜡棒 | 化学药 | 天津市药品检验研究院 |
| 40 | 盐酸普罗帕酮片、盐酸普罗帕酮胶囊、盐酸普罗帕酮注射液、普罗帕酮原料药 | 化学药 | 武汉药品医疗器械检验所 |
| 41 | 开塞露(含甘油)、开塞露(含山梨醇)——灌肠剂 | 化学药 | 西藏自治区食品药品检验研究院 |
| 42 | 复合维生素B片 | 化学药 | 新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 43 | 聚乙烯醇滴眼液 | 化学药 | 云南省食品药品监督检验研究院 |
| 44 | 达比加群酯胶囊 | 化学药 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 45 | 盐酸曲马多注射液、注射用盐酸曲马多、盐酸曲马多氯化钠注射液 | 化学药 | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 46 | 氨咖黄敏胶囊 | 化学药 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 |
| 47 | 注射用尿促性素 | 化学药 | 中国食品药品检定研究院 |
| 48 | 胰激肽原酶肠溶片、注射用胰激肽原酶 | 化学药 | 中国食品药品检定研究院 |
| 49 | 硝酸益康唑乳膏 | 化学药 | 中国食品药品检定研究 |

| | | | |
|----|--|-----|---------------------------------|
| | | | 院 |
| 50 | 马来酸咪达唑仑片、咪达唑仑口服溶液、 盐酸咪达唑仑口服溶液 | 化学药 | 中国食品药品检定研究 院 |
| 51 | 吡罗昔康凝胶 | 化学药 | 中国食品药品检定研究 院 |
| 52 | 艾司奥美拉唑镁肠溶片、艾司奥美拉唑镁 肠溶胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂 | 化学药 | 中国食品药品检定研究 院 |
| 53 | 阿哌沙班片 | 化学药 | 中国食品药品检定研究 院 |
| 54 | 注射用头孢呋辛钠 | 化学药 | 广东省药品检验所 |
| 55 | 乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液 | 化学药 | 河北省药品医疗器械检 验研究院 |
| 56 | 盐酸克林霉素注射液、盐酸克林霉素胶囊 | 化学药 | 河南省药品医疗器械检 验院（河南省疫苗批签 中心） |
| 57 | 奥硝唑注射液、注射用奥硝唑 | 化学药 | 江苏省食品药品监督检 验研究院 |
| 58 | 注射用阿奇霉素及口服制剂 | 化学药 | 江西省药品检验检测研 究院 |
| 59 | 硫酸妥布霉素注射液 | 化学药 | 辽宁省药品检验检测院 |
| 60 | 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | 化学药 | 山东省食品药品检验研 究院 |
| 61 | 注射用哌拉西林钠舒巴坦钠 | 化学药 | 山西省检验检测中心 （山西省标准计量技术 研究院） |
| 62 | 克霉唑栓、克霉唑阴道片 | 化学药 | 陕西省食品药品检验研 究院 |
| 63 | 注射用头孢唑林钠 | 化学药 | 上海市食品药品检验研 |

| | | | |
|----|---|------|-----------------------------|
| | | | 究院 |
| 64 | 注射用头孢地嗪钠 | 化学药 | 天津市药品检验研究院 |
| 65 | 注射用拉氧头孢钠 | 化学药 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 66 | 门冬氨酸鸟氨酸注射液（10ml：5g）、注射用门冬氨酸鸟氨酸（2.5g、0.5g）、门冬氨酸鸟氨酸颗粒 | 化学药 | 广东省药品检验所 |
| 67 | 玻璃酸钠滴眼液、玻璃酸钠注射液 | 化学药 | 广州市药品检验所 |
| 68 | 注射用肝水解肽、肝水解肽注射液 | 化学药 | 河北省药品医疗器械检验研究院 |
| 69 | 醋酸奥曲肽注射剂 | 化学药 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 70 | 缩宫素注射液、注射用缩宫素 | 化学药 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 71 | 注射用胸腺肽、胸腺肽注射液、胸腺肽氯化钠注射液 | 化学药 | 陕西省食品药品检验研究院 |
| 72 | 甘露聚糖肽口服溶液、甘露聚糖肽胶囊、注射用甘露聚糖肽 | 化学药 | 四川省药品检验研究院 （四川省医疗器械检测中心） |
| 73 | 复方氨基酸片 | 化学药 | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 74 | 狂犬病人免疫球蛋白 | 生物制品 | 湖北省药品监督检验研究院 |
| 75 | 人表皮生长因子凝胶、人表皮生长因子滴眼液、人表皮生长因子外用溶液（I）、外用人表皮生长因子 | 生物制品 | 上海市食品药品检验研究院 |
| 76 | 静注人免疫球蛋白（pH4） | 生物制品 | 深圳市药品检验研究院 |
| 77 | 注射用曲妥珠单抗 | 生物制品 | 中国食品药品检定研究 |

| | | | |
|----|---|------|-----------------------|
| | | | 院 |
| 78 | 口服 I 型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗(口服溶液剂, 1.0ml 和 2.0ml 规格各半) | 生物制品 | 中国食品药品检定研究院 |
| 79 | 蛇胆川贝胶囊、蛇胆川贝散 | 中成药 | 安徽省食品药品检验研究院 |
| 80 | 清喉咽颗粒 | 中成药 | 北京市药品检验研究院 |
| 81 | 橘红丸 | 中成药 | 常州市食品药品纤维质量监督检验中心 |
| 82 | 复方鱼腥草片 | 中成药 | 成都市药品检验研究院 |
| 83 | 香连化滞丸 | 中成药 | 大连市药品检验检测院 |
| 84 | 克咳片、克咳胶囊 | 中成药 | 福建省食品药品质量检验研究院 |
| 85 | 清瘟解毒丸(水蜜丸、小蜜丸、大蜜丸) | 中成药 | 甘肃省药品检验研究院 |
| 86 | 防风通圣丸 | 中成药 | 甘肃省药品检验研究院 |
| 87 | 壮腰健肾丸 | 中成药 | 赣州市综合检验检测院 食品药品检测所 |
| 88 | 四季感冒片、四季感冒胶囊 | 中成药 | 广东省药品检验所 |
| 89 | 枇杷止咳颗粒、枇杷止咳胶囊 | 中成药 | 广西壮族自治区药品检验研究院 |
| 90 | 黄芩片 | 中成药 | 贵州省食品药品检验所 |
| 91 | 独一味滴丸、独一味颗粒、独一味分散片、 独一味软胶囊、独一味咀嚼片 | 中成药 | 海南省检验检测研究院 |
| 92 | 感特灵胶囊、感特灵片 | 中成药 | 杭州市食品药品检验科学研究院 |
| 93 | 小儿咳喘灵颗粒 | 中成药 | 河北省药品医疗器械检验研究院 |
| 94 | 五粒回春丸 | 中成药 | 河南省药品医疗器械检 |

| | | | |
|-----|--------------------------|-----|----------------|
| | | | 验院（河南省疫苗批签中心） |
| 95 | 银翘解毒丸（蜜丸） | 中成药 | 黑龙江省药品检验研究院 |
| 96 | 逍遥丸（浓缩丸） | 中成药 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 97 | 补中益气丸（浓缩丸） | 中成药 | 湖南省药品检验检测研究院 |
| 98 | 枣仁安神胶囊、枣仁安神颗粒、枣仁安神液 | 中成药 | 吉林省药品检验研究院 |
| 99 | 复方感冒灵片 | 中成药 | 江西省药品检验检测研究院 |
| 100 | 胃炎宁颗粒 | 中成药 | 辽宁省药品检验检测院 |
| 101 | 炎热清颗粒、炎热清片、炎热清胶囊、炎热清软胶囊 | 中成药 | 南京市食品药品监督管理局 |
| 102 | 参桂再造丸 | 中成药 | 内蒙古自治区药品检验研究院 |
| 103 | 一清颗粒 | 中成药 | 宁波市药品检验所 |
| 104 | 小儿牛黄清肺散 | 中成药 | 宁夏回族自治区药品检验研究院 |
| 105 | 连翘败毒丸 | 中成药 | 青岛市食品药品检验研究院 |
| 106 | 六味安消胶囊、六味安消片、六味安消丸、六味安消散 | 中成药 | 青海省药品检验检测院 |
| 107 | 抗感冒颗粒 | 中成药 | 青海省药品检验检测院 |
| 108 | 补肾强身胶囊 | 中成药 | 厦门市食品药品质量检验研究院 |
| 109 | 金果饮 | 中成药 | 山东省食品药品检验研 |

| | | | |
|-----|-------------------------|-----|---------------------------------|
| | | | 究院 |
| 110 | 感冒退热颗粒 | 中成药 | 山西省检验检测中心 (山西省标准计量技术 研究院) |
| 111 | 养阴清肺糖浆 | 中成药 | 陕西省食品药品检验研 究院 |
| 112 | 利胆排石颗粒、利胆排石片、利胆排石胶 囊 | 中成药 | 四川省药品检验研究院 (四川省医疗器械检测 中心) |
| 113 | 乳块消片、乳块消胶囊、乳块消颗粒 | 中成药 | 苏州市药品检验检测研 究中心 |
| 114 | 越鞠丸(水丸) | 中成药 | 天津市药品检验研究院 |
| 115 | 冠心七味片、冠心七味胶囊 | 中成药 | 通辽市市场检验检测中 心 |
| 116 | 屏风生脉胶囊 | 中成药 | 无锡市药品安全检验检 测中心 |
| 117 | 风寒咳嗽颗粒 | 中成药 | 武汉药品医疗器械检验 所 |
| 118 | 抗菌消炎片、抗菌消炎胶囊 | 中成药 | 西安市食品药品检验所 |
| 119 | 金胆片 | 中成药 | 西藏自治区食品药品检 验研究院 |
| 120 | 小青龙合剂 | 中成药 | 新疆维吾尔自治区药品 检验研究院 |
| 121 | 暖胃舒乐片 | 中成药 | 云南省食品药品监督检 验研究院 |
| 122 | 抗感解毒颗粒 | 中成药 | 云南省食品药品监督检 验研究院 |
| 123 | 止嗽青果丸 | 中成药 | 浙江省食品药品检验研 |

| | | | |
|-----|----------------|------|-------------------------|
| | | | 究院 |
| 124 | 强力枇杷露 | 中成药 | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 125 | 安神胶囊 | 中成药 | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 126 | 祖卡木颗粒、祖卡木胶囊 | 中成药 | 中国食品药品检定研究院 |
| 127 | 甘草、甘草配方颗粒、甘草浸膏 | 中药饮片 | 安徽省食品药品检验研究院 |
| 128 | 鸡血藤、鸡血藤配方颗粒 | 中药饮片 | 甘肃省药品检验研究院 |
| 129 | 山豆根、山豆根配方颗粒 | 中药饮片 | 广东省药品检验所 |
| 130 | 红花 | 中药饮片 | 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） |
| 131 | 川木通 | 中药饮片 | 湖北省药品监督检验研究院 |
| 132 | 瓜蒌 | 中药饮片 | 山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院） |
| 133 | 地龙 | 中药饮片 | 上海市食品药品检验研究院 |
| 134 | 合欢花、合欢花配方颗粒 | 中药饮片 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 135 | 鲜竹沥 | 中药饮片 | 中国食品药品检定研究院 |
| 136 | 防风、防风配方颗粒 | 中药饮片 | 中国食品药品检定研究院 |

附表 2

2024 年中药材质量监测品种目录

| 序号 | 中药材 | 承检机构 |
|----|-----|-------------------------|
| 1 | 黄芩 | 河北省药品医疗器械检验研究院 |
| 2 | 金银花 | 河北省药品医疗器械检验研究院 |
| 3 | 连翘 | 河北省药品医疗器械检验研究院 |
| 4 | 羌活 | 内蒙古自治区药品检验研究院 |
| 5 | 茵陈 | 内蒙古自治区药品检验研究院 |
| 6 | 柴胡 | 黑龙江省药品检验研究院 |
| 7 | 五加皮 | 江苏省食品药品监督检验研究院 |
| 8 | 海风藤 | 浙江省食品药品检验研究院 |
| 9 | 白芍 | 安徽省食品药品检验研究院 |
| 10 | 菊花 | 安徽省食品药品检验研究院 |
| 11 | 地黄 | 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） |
| 12 | 牡丹皮 | 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） |
| 13 | 牛膝 | 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） |
| 14 | 大黄 | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 15 | 黄连 | 重庆市食品药品检验检测研究院 |
| 16 | 钩藤 | 贵州省食品药品检验所 |
| 17 | 川贝母 | 成都市药品检验研究院 |
| 18 | 川芎 | 成都市药品检验研究院 |
| 19 | 麦冬 | 成都市药品检验研究院 |