

# 基于国家药品监督管理局公布藿香正气水质量抽检不合格问题的分析与提示

张翠莲, 许婷婷, 安鹏姣, 接恒博, 左玮\* (中国医学科学院北京协和医院, 北京 100730)

**摘要** 目的: 通过对国家药品监督管理局(NMPA)2017–2022年发布的藿香正气水抽检不合格信息进行汇总分析, 梳理主要问题, 为促进其高质量发展与提升用药安全提供参考。方法: 登陆NMPA官网“全国药品抽检数据库”, 以“藿香正气水”为关键词进行查询。经提取信息, 按生产批号、检验依据、不合格项目、标示生产企业名称(来源、产地)、抽检类别与抽样环节等进行统计、分析, 并提出建议。结果: 2017–2022年共发布本品不合格信息43条35批次, 源自11个省市的20家制药企业; 2020–2022年抽检不合格批次与2017–2019年相比减少52.2%。在43条不合格信息中, 抽样环节覆盖12个省市自治区, 包括地抽38条(88.4%)、国抽5条(11.6%), 其中, 抽自社会药店、药品生产企业、经销商与医院的占比分别为37.2%、27.9%、20.9%与14.0%。在35批次不合格产品中, 装量、乙醇、甲醇、微生物与含量测定不符合规定的批次占比分别为40.0%、28.6%、20.0%、5.7%与25.7%; 甲醇未达标的7批产品集中于2022年; 含量测定未达标的9批产品集中于2017–2019年, 其中, 涉及“装量+含量”与“乙醇+含量”同时未达标的占比分别为33.3%与44.4%。结论: 藿香正气水总体质量呈逐步向好趋势。虽然在2020–2022年本品不合格批次与未达标项目减少, 但基于装量与乙醇风险问题, 仍需提示生产企业应持续加强内部质量控制, 经销商应完善药品运输、储存过程管理, 避免产品质量受损。建议药品管理部门进一步加强本品抽检, 保障公众用药安全。

**关键词:** 药品抽检; 藿香正气水; 项目; 不合格; 批次

中图分类号: R97 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)12-1408-008

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.12.010

## Data Analysis and Alerts of Unqualified Huoxiang Zhengqi Shui from Drug Sampling Based on NMPA Drug Quality Announcement

Zhang Cuilian, Xu Tingting, An Pengjiao, Jie Hengbo, Zuo Wei\* (Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

**Abstract Objective:** To summarize and analyze the unqualified information of Huoxiang Zhengqi Shui released by the National Medical Products Administration (NMPA) from 2017 to 2022, identify the main problems, and provide reference for promoting high-quality development and improving drug safety. **Methods:** Log in to the interface of “National drug sampling database” on the NMPA official website, and search using the keyword Huoxiang Zhengqi Shui. Then, information was extracted and categorized by production batch number, inspection basis, unqualified items, label manufacturer (source, place of origin), sampling type and sampling source, etc.

基金项目: 中央高水平医院临床科研业务费资助(编号 2022-PUMCH-B-060)

作者简介: 张翠莲 Tel: (010) 69156520; E-mail: zhangcuilian36@163.com

通信作者: 左玮 Tel: 13436680451; E-mail: eileen-zuo@163.com

The proportion is calculated for data of unqualified items and batches, some suggestions are put forward by analysis. **Results:** The 35 batches products of 43 items unqualified information was released from 2017 to 2022. These unqualified products were from 20 pharmaceutical manufacturing enterprises in 11 provinces or cities. The number of unqualified batches (11 batches) in 2020-2022 decreased by 52.2% compared with that in 2017-2019 (23 batches). Among the 43 items, the proportion of items for samples extracted from social pharmacies, drug manufacturers, business enterprises and hospitals was 37.2%, 27.9%, 20.9% and 14.0%, respectively. The 43 items for drug sampling were covered from supply chain in 12 provinces and cities, including 38 items (88.34%) provincial-level drug sampling and 5 items (11.6%) of national sampling. Among the 35 batches unqualified products, the Proportion of unqualified batches of Minimum Fill, Content of Ethanol, Content of Methanol, Microbial Limit Test and Assay was 40.0%, 28.6%, 20.0%, 5.7% and 25.7%, respectively. In particular, there were 7 batches of unqualified "Content of Methanol" released by NMPA in the 2022, and there were 9 batches of unqualified Assay from 2017 to 2019. Among the 9 batches unqualified Assay, the Proportion of Minimum Fill+Assay and Ethanol+Assay was 33.3% and 44.4% respectively. **Conclusion:** The overall quality of Huoxiang Zhengqi Shui is gradually improving. Although the number of unqualified batches and items were reduced from 2020 to 2022, it is suggested that manufacturing enterprises should continue to strengthen quality tracking and internal quality control based on risk of Minimum Fill, Content of Ethanol, and business enterprises should improve the management of drug transportation and storage process to avoid product damage. It is suggested for drug regulatory authorities to further expand Sampling supervision to ensure the quality of public medication.

**Keywords:** drug sampling; Huoxiang Zhengqi Shui; items; unqualified; batches

藿香正气水是夏季常用解暑药物,是由苍术、陈皮、厚朴(姜制)、白芷、茯苓、大腹皮、生半夏、甘草浸膏、广藿香油与紫苏叶油共10味药物组成与制备的酏剂类中成药<sup>[1-4]</sup>。作为解表祛暑剂,藿香正气水主要用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒,症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻;胃肠型感冒见上述证候者<sup>[5]</sup>。本品于1999年由处方药转为非处方药(Over-the-Counter Drugs, OTC),属于我国公布的第一批国家非处方(西药、中成药)目录品种<sup>[6]</sup>,且自2009-2018年一直属于列入国家基本药物目录品种。2018年,国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)发布公告要求本品修订非处方药说明书,以保障公众用药安全<sup>[7]</sup>。鉴于其作为OTC用药,可由大众自行购买,属于家庭常备药,所以,其质量安全更受公众关注。

由中国食品药品检定研究院发布的《国家药品抽检年报》(2022年)<sup>[8]</sup>可知,中成药不符合规定产品中酏剂有5批次,占该剂型全部样品的2.6%,与其他不符合规定的剂型产品相比,酏剂类中成药不合格率最高。笔者登录NMPA网站的

“全国药品抽检数据库”<sup>[9]</sup>,对涉及藿香正气水的抽检不合格信息进行提取、梳理与归集,期望通过对抽检年度、质量不合格所涵盖的未达标项目、样品来源等相关问题进行提炼分析,进一步挖掘本品存在的高风险项目及涉事批次较多的生产企业及隶属省份,提示监管部门、制药企业与经销商、社会药店与医疗机构等相关各方关注本品风险特点,并为智慧监管与本品全生命周期的质量管理提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源和检索条件

资料来源于NMPA网站药品数据查询系统,在“全国药品抽检”查询界面<sup>[9]</sup>,以“藿香正气水”为关键词查询,对本品抽检不合格的描述性信息(源于2017-2022年发布的药品质量公告)进行逐条提取,并对重复性信息进行合并。

### 1.2 调查指标

按产品生产批号、标示生产企业名称(来源、产地)、检验依据、不合格项目与抽样环节等项目对数据进行归类与统计,并结合《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)<sup>[3-4]</sup>中本品质量标准包括的检查项(微生物、装量、乙醇、甲

醇)与含量测定(厚朴、陈皮)项,分别计算全部不合格批次中涉及单项或兼有两项未达标的批次占比。针对同批次不合格样品出现抽自不同的地域及供应链的情况,按条目计算各抽样环节的占比,并对出现2批次及以上不合格产品的药品生产企业及地域进行重点关注与分析,对抽检类别<sup>[10]</sup>按国家药品抽检(简称国抽)和省市药品抽检(简称地抽)分别进行统计。产品的生产来源用代码表示,即企业所在省汉语拼音的首字母表示;若同一省份出现多家企业,按01、02、03、04进行排列。抽样环节按药品生产企业、经销商、社会药店与基层医院呈现。

### 1.3 统计方法

将收集到的信息整理后录入Excel表格,对上述资料进行描述性统计分析。

## 2 结果

### 2.1 藿香正气水抽检不合格产品总体概况

获取的藿香正气水抽检不合格记录有46条,删除重复信息3条,共纳入43条。合并重复批号

后,涉及不合格产品35批次,源自11个省市的20家制药企业。其中,出现1批次不合格的产品源自9家药企,依次为GuiZ、HeB、HeN、HuN、JX、ZJ、SC-02、SC-04、SC-05;而出现2批次及以上不合格产品源自11家药企,依次为GX-01、GX-02、HuB-01、HuB-02、HuB-03、JL-01、JL-02、SC-01、SC-03、YN-01、YN-02。在43条不合格信息中,抽样覆盖12个省市自治区,抽样类型包括地抽38条(88.4%)与国抽5条(11.6%)。

在本品抽检质量不合格的35批次产品中,未达标涉及的单项与兼有两项组合达10种,其占比详见图1。不合格产品问题主要为检查项与含量测定项未达标。其中,装量、乙醇、甲醇与微生物限度这4类检查项未达标的占比分别为40.0%、28.6%、20.0%与5.7%。值得注意的是,甲醇项不合格问题集中出现在2022年,共7批,包括国抽5批、地抽2批,占比为63.6%(7/11);含量测定项未达标9批次,占比为39.1%(9/23),其中含量(陈皮)不符合的有6批。

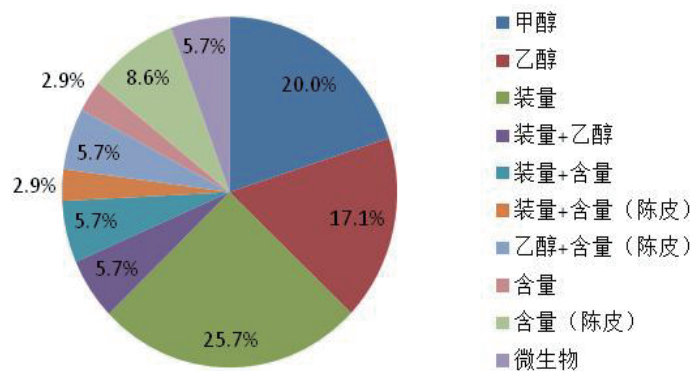


图1 藿香正气水 35 批次不合格产品中单项及兼有两项未达标的占比与分布图

### 2.2 藿香正气水在各年度抽检中发现的质量问题与特点

35批次不合格产品的药品质量公告分别发布于2017–2022年,仅总第62期未能在NMPA官网查

得与确认发布的具体年份。各年度抽检不合格产品的未达标项目(单项或两项组合)及对应批次数量分布详见表1。

表 1 2017-2022 年藿香正气水抽检未达标项目与不合格批次分布

| 质量公告<br><br>(年份) | 不合格产品信息 |    | 未达标项目(单项、多项)涉及的产品批次/批 |    |    |       |       |           |           |    |        |     | 小计 | 抽检类型/批 |    |
|------------------|---------|----|-----------------------|----|----|-------|-------|-----------|-----------|----|--------|-----|----|--------|----|
|                  | 条目数     | 批次 | 甲醇                    | 乙醇 | 装量 | 装量+乙醇 | 装量+含量 | 装量+含量(陈皮) | 乙醇+含量(陈皮) | 含量 | 含量(陈皮) | 微生物 | /批 | 国抽     | 地抽 |
| 2017 年           | 19      | 13 | 0                     | 0  | 6  | 2     | 2     | 1         | 0         | 0  | 2      | 0   | 13 | 0      | 13 |
| 2018 年           | 5       | 4  | 0                     | 1  | 2  | 0     | 0     | 0         | 0         | 0  | 1      | 0   | 4  | 0      | 4  |
| 2019 年           | 6       | 6  | 0                     | 1  | 1  | 0     | 0     | 0         | 2         | 1  | 0      | 1   | 6  | 0      | 6  |
| 2020 年           | 2       | 2  | 0                     | 2  | 0  | 0     | 0     | 0         | 0         | 0  | 0      | 0   | 2  | 0      | 2  |
| 2021 年           | 2       | 2  | 0                     | 1  | 0  | 0     | 0     | 0         | 0         | 0  | 0      | 1   | 2  | 0      | 2  |
| 2022 年           | 8       | 7  | 7                     | 0  | 0  | 0     | 0     | 0         | 0         | 0  | 0      | 0   | 7  | 5      | 2  |
| 总第 62 期          | 1       | 1  | 0                     | 1  | 0  | 0     | 0     | 0         | 0         | 0  | 0      | 0   | 1  | 0      | 1  |
| 合计               | 43      | 35 | 7                     | 6  | 9  | 2     | 2     | 1         | 2         | 1  | 3      | 2   | 35 | 5      | 30 |

2.3 不合格产品涉事药企（地域）的分布与风险特点

35批次不合格产品涉及11个省市辖区的20家药企，各涉事药企未达标项目与对应批次数量分布详

见图2。其中，2022年报告的7批甲醇项不符合的药企主要来源于SC省2家与HuB省1家，分别为SC-01的产品3批（地抽2批、国抽1批）、SC-03的产品2批（国抽2批）及HuB的产品2批（国抽2批）。

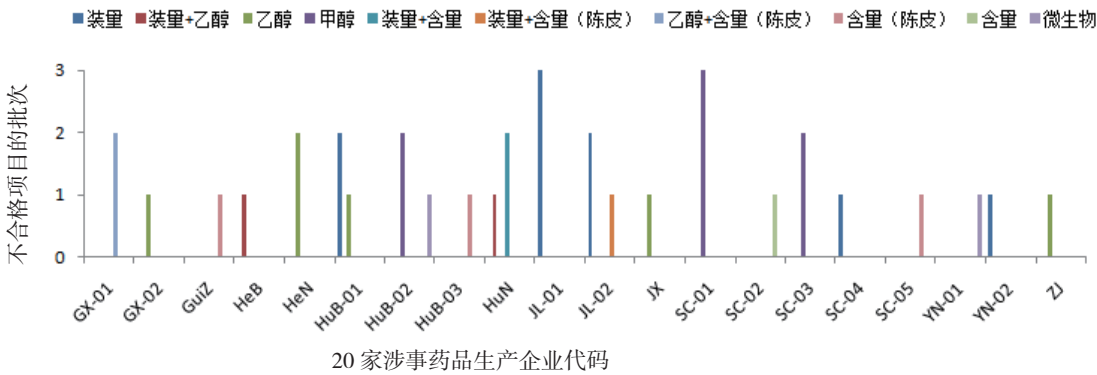


图 2 涉事药企未达标项目的批次分布

2.4 不合格产品的抽样来源与分布特点

35批次不合格产品涉及抽样信息43条，包括国抽5条（5批，11.6%）与地抽38条（30批，88.4%）。国抽样品的相关信息详见表2；地抽样

品源自12个省，信息详见表3。在地抽的30批不合格产品中，以社会药店占比最高（42.11%），药企次之（23.68%），经销商与医院占比分别为18.42%与15.79%，具体详见表4。

表 2 藿香正气水国抽 5 批次不合格产品的涉事生产企业与抽样来源

| 序号 | 批号      | 条目数 | 药企代码   | 抽样来源   |
|----|---------|-----|--------|--------|
| 1  | 210603  | 1   | HuB-02 | 药品生产企业 |
| 2  | 210604  | 1   | HuB-02 | 药品生产企业 |
| 3  | 210110  | 1   | SC-01  | 经销商    |
| 4  | 2021013 | 1   | SC-03  | 经销商    |
| 5  | 2021046 | 1   | SC-03  | 药品生产企业 |

表 3 藿香正气水地抽 30 批次不合格产品涉及的主要信息及条目数

| 序号 | 批号       | 条目数 | 药企代码   | 抽样来源（省份）           | 未达标项目        |
|----|----------|-----|--------|--------------------|--------------|
| 1  | 16040270 | 1   | GuiZ   | 社会药店（贵州）           | 含量测定（陈皮）     |
| 2  | 180713   | 1   | GX-01  | 药品生产企业（广西）         | 乙醇量，含量测定（陈皮） |
| 3  | 180718   | 1   | GX-01  | 药品生产企业（广西）         | 乙醇量，含量测定（陈皮） |
| 4  | 200303   | 1   | GX-02  | 药品生产企业（广西）         | 乙醇量          |
| 5  | 44051025 | 1   | HeB    | 基层医院（新疆）           | 乙醇量、装量       |
| 6  | 1704010  | 1   | HeN    | 基层医院（甘肃）           | 乙醇量          |
| 7  | 2105080  | 1   | HeN    | 社会药店（浙江）           | 乙醇量          |
| 8  | 20140612 | 1   | HuB-01 | 基层医院（新疆）           | 装量           |
| 9  | 20180610 | 1   | HuB-01 | 社会药店（新疆）           | 装量           |
| 10 | 20190302 | 1   | HuB-01 | 药品生产企业（湖北）         | 乙醇量          |
| 11 | 180402   | 1   | HuB-02 | 经销商（浙江）            | 微生物限度（需氧菌总数） |
| 12 | 20170701 | 1   | HuB-03 | 药品生产企业（湖北）         | 含量测定（陈皮）     |
| 13 | 20150402 | 1   | HuN    | 基层医院（新疆）           | 装量、乙醇量       |
| 14 | 20150509 | 4   | HuN    | 社会药店 4 家（新疆）       | 装量、含量测定      |
| 15 | 20150601 | 1   | HuN    | 经销商（安徽）            | 装量、含量测定      |
| 16 | 20150698 | 2   | JL-01  | 药品生产企业（吉林）、经销商（安徽） | 装量           |
| 17 | 20150710 | 2   | JL-01  | 药品生产企业（吉林）、经销商（安徽） | 装量           |
| 18 | 20150731 | 2   | JL-01  | 药品生产企业（吉林）、经销商（安徽） | 装量           |
| 19 | 5150636  | 1   | JL-02  | 社会药店（浙江）           | 装量           |
| 20 | 5150409  | 1   | JL-02  | 社会药店（新疆）           | 装量           |

续表 3

| 序号 | 批号      | 条目数 | 药企代码  | 抽样来源（省份）         | 未达标项目       |
|----|---------|-----|-------|------------------|-------------|
| 21 | 5150461 | 1   | JL-02 | 基层医院（新疆）         | 装量、含量测定（陈皮） |
| 22 | 160301  | 1   | JX    | 社会药店（福建）         | 乙醇量         |
| 23 | 210106  | 1   | SC-01 | 社会药店（浙江）         | 甲醇量         |
| 24 | 210111  | 2   | SC-01 | 社会药店 2 家（浙江）     | 甲醇量         |
| 25 | 170502  | 1   | SC-02 | 经销商（甘肃）          | 含量测定        |
| 26 | 150805  | 2   | SC-04 | 社会药店（新疆）、经销商（新疆） | 装量          |
| 27 | 160305  | 1   | SC-05 | 社会药店（广东）         | 含量测定（陈皮）    |
| 28 | 2009108 | 1   | YN-01 | 基层医院（云南）         | 微生物限度       |
| 29 | 180518  | 1   | ZJ    | 经销商（浙江）          | 乙醇量         |
| 30 | 缺失批号    | 1   | YN-02 | 社会药店（江西）         | 装量          |

表 4 藿香正气水地抽 30 批次不合格产品在供应链各环节与隶属省份的条目与分布

| 序号     | 抽检（省份） | 社会药店 / 条 | 药品生产企业 / 条 | 经销商 / 条 | 医院 / 条 | 小计 / 条 |
|--------|--------|----------|------------|---------|--------|--------|
| 1      | 新疆     | 7        | 0          | 1       | 4      | 12     |
| 2      | 浙江     | 5        | 1          | 1       | 0      | 7      |
| 3      | 安徽     | 0        | 0          | 4       | 0      | 4      |
| 4      | 江西     | 1        | 0          | 0       | 0      | 1      |
| 5      | 广西     | 0        | 3          | 0       | 0      | 3      |
| 6      | 吉林     | 0        | 3          | 0       | 0      | 3      |
| 7      | 湖北     | 0        | 2          | 0       | 0      | 2      |
| 8      | 甘肃     | 1        | 0          | 0       | 1      | 2      |
| 9      | 广东     | 0        | 0          | 1       | 0      | 1      |
| 10     | 云南     | 0        | 0          | 0       | 1      | 1      |
| 11     | 福建     | 1        | 0          | 0       | 0      | 1      |
| 12     | 贵州     | 1        | 0          | 0       | 0      | 1      |
| 合计 / 条 |        | 16       | 9          | 7       | 6      | 38     |
| 占比 /%  |        | 42.11    | 23.68      | 18.42   | 15.79  | 100.00 |

### 3 讨论

通过对2017–2022年NMPA发布的药品质量公告中藿香正气水的相关信息进行统计、分析,从中可以清晰地看到近年来本品的质量情况。表1呈现的结果表明,在2017–2019年本品不合格产品有23批,主要质量风险集中在装量差异、乙醇量与含量未达标的占比较高,其中装量问题居于首位、乙醇风险次之、涉及含量测定未达标9批、陈皮含量不合格问题凸显;而在2020–2022年本品不合格产品有11批,涉及的不达标项目全部是检查项。可见,后3年与前3年的抽检结果相比,不仅不合格产品批次减少52.2%,而且也未再出现含量不达标情况,这表明藿香正气水总体质量呈逐步向好的趋势,与我国医药行业高质量发展目标相契合。

#### 3.1 本品抽检体现监管计划更加关注抽检覆盖面

经查询NMPA官网可知,藿香正气水批准文号166条<sup>[1]</sup>的注册生产企业隶属26个省市(除新疆、西藏、宁夏、海南与安徽省无本品药企外,其他26省均有)。而图2呈现的35批不合格产品涉事药企20家、分布于11个省市,涉事药企隶属省份占本品企业注册所在全部省份的42.3%。再对本品166条文号的药企隶属省份归集后发现,批准文号10条以上的省份<sup>[1]</sup>有6个,包括广西、广东、四川、云南、河北与湖北,而这6省中,涉事药企隶属地除广东省未出现不合格产品外,其他5省的药企均有涉及,分别为四川5家、湖北3家、广西2家、云南2家与河北1家,表明在本品文号大于10条以上省份中的涉及面占83.3%(5/6=83.3%)。由此可见,抽检计划体现了对生产主体地域的抽检覆盖面与抽样代表性。

从表3、表4可知,抽检面覆盖全国(港澳台除外)31个省市自治区的38.7%,而在社会药店、药企、经销商与医院的抽检条目占比分别为37.2%、27.9%、20.9%与14.0%,说明抽检环节对供应链覆盖面较广,尤其社会药店的抽检占比最高,体现了对本品作为OTC用药供应渠道的覆盖。

#### 3.2 抽检不合格产品涉及含量与甲醇未达标的的时间窗提示与建议

本品不合格产品的未达标项目集中在《中国药典》<sup>[3–4,12]</sup>质量标准中的含量测定项与4类检查项(装量、甲醇、乙醇与微生物限度)。由图1与表1可见,在本品35批次不合格产品中,含量测定项

未达标的9批产品均源于2017–2019年发布的质量公告,其中含量(陈皮)未达标产品有6批次,表明在2017–2019年期间陈皮含量问题曾是本品质量控制的风险点。2020–2022年抽检产品中未再出现含量测定不达标情况,可说明前期质量抽检结果的公告与反馈促使生产企业关注与提升本品质量。而甲醇项未达标的7批产品不仅全部源于2022年发布的药品质量公告,且集中在四川省的2家药企与湖北省1家药企的产品,可反映甲醇未达标产品的时间窗及涉事药企隶属地域分布均较为集中,提示药监部门有待加强本品抽检与甲醇项的重点监测,并建议涉事药企关注与追溯引起甲醇不达标的根本原因,从原料与生产过程控制入手,从根本上解决甲醇不达标问题,不断提升产品质量。

#### 3.3 装量未达标相关问题提示药企亟待改进内包装密封性及装量控制

藿香正气水为含乙醇的酊剂,按《中国药典》规定,酊剂的常规检查项目包括装量差异、乙醇量、甲醇量与微生物限度<sup>[12]</sup>。在本品43条(35批)不合格信息中,涉及装量不达标共21条(14批),未达标条目与批次占比分别为48.8%与40.0%,可见涉及该项风险占比居于首位。其中,装量单项未达标批次占25.7%,"装量+含量"或"装量+乙醇"同时不达标的占比分别为8.6%与5.7%。尤其是在14批装量未达标样品中,有1批(批号20180610)抽自新疆喀什惠生堂医药连锁有限责任公司疏附县店的产品标注为"非生产企业原因"<sup>[9]</sup>。鉴于酊剂类药品的装量会受包装密封性与温湿度影响,该批产品装量不合格问题可能受流转环节影响所致。因此,提示生产企业应结合本品含易挥发成分乙醇类的酊剂特点,不仅需要从生产过程的装量控制入手,还要选择内包装密封性更好的瓶盖,才能更好保证本品在有效期内的质量。

#### 3.4 对我院医院制剂的提示

我院自产的医院制剂补骨脂酊是用补骨脂加工制成的治疗白癜风、牛皮癣与斑秃的常用药物,与藿香正气水属同类剂型,在质量控制上也需要满足《中国药典》"0120酊剂"制剂通则规定的相同常规检查项目。通过本文中调查发现的藿香正气水未达标项目"装量、乙醇、甲醇与微生物限度"问题,提示需要关注自产酊剂类药品可能存在的质量风险。尤其是结合我院为了促进医院高质量发展而

于2022年建立的院内特色制剂生产与研发平台,更应该借鉴本品的风险特点,不断加强对自产特色制剂补骨脂酊的全生命周期质量管理。

## 4 结语

药品质量是用药安全有效的重要基础,抽检目的不仅是把控风险、规范生产和保障药品质量安全<sup>[8]</sup>,其成果的积极运用与研究<sup>[13-20]</sup>更是持续提升药品质量、推动产业提质升级的重要途径。本文汇总的藿香正气水35批次不合格产品中未达标项目的批次占比与药品质量公告发布时间窗,表明2017-2019年抽检曾经出现的含量测定问题在2020-2022年未再出现,这体现了药品抽检是发现风险、消除隐患、持续提升药品质量的重要手段。尤其从2022年本品甲醇不达标7批次的集中出现,更提示生产主体针对该风险情况进行质量追踪与探索解决途径,持续加强全程质量控制与管理。同时,也建议监管部门继续加强本品抽检,以促进质量持续改进,保障公众用药质量。

## 参考文献:

- [1] 中华人民共和国药典:一部[S]. 1985: 476-477.
- [2] 中华人民共和国药典:一部[S]. 2010: 1233-1234.
- [3] 中华人民共和国药典:一部[S]. 2015: 1728-1729.
- [4] 中华人民共和国药典:一部[S]. 2020: 1881-1882.
- [5] 中华人民共和国药典临床用药须知, 中药成方制剂卷[S]. 2015: 79-80.
- [6] 国家药品监督管理局. 国药管安[1999]198号 关于公布第一批国家非处方(西药、中成药)目录的通知[EB/OL]. (1999-06-11) [2023-04-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/19990611010101639.html>.
- [7] 国家药品监督管理局. 2018年第15号 总局关于藿香正气水等3种药品转换为非处方药并修订非处方药说明书的公告[EB/OL]. (2018-02-06) [2023-04-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypshmsxdgg/20180206163401492.html>.
- [8] 中国食品药品检定院. 国家药品抽检年报(2022)[EB/OL]. (2023-03-30) [2023-04-03]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/20230330172056529775.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 全国药品质量抽检[EB/OL]. (2017-2019年) [2023-04-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html>.
- [10] 国家药品监督管理局. 国药监药管〔2019〕34号 药品质量抽查检验管理办法[EB/OL]. (2019-08-19) [2023-04-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 国内药品 藿香正气水[EB/OL]. (2023-04-22) [2023-04-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html>.
- [12] 中华人民共和国药典: 四部(通用技术要求)[S]. 2020.
- [13] 周悦鹏, 李碣琦, 王翀, 等. 国家药品抽检工作中抽样流程管理研究[J]. 中国药事, 2020, 34(10): 1124-1129.
- [14] 朱炯, 王胜鹏, 刘文, 等. 国家药品抽检药品质量提示数据分析与探讨[J]. 中国药事, 2020, 34(8): 909-915.
- [15] 刘静, 朱嘉亮, 冯磊, 等. 2020年国家药品抽检中成药质量状况分析[J]. 中国现代中药, 2021, 23(5): 755-759.
- [16] 陈蕾, 朱嘉亮, 崔恩学, 等. 国家基本药物抽验管理工作现状分析及展望[J]. 中国药房, 2017, 28(27): 3745-3749.
- [17] 刘静, 王翀, 冯磊, 等. 基于国家药品抽验工作的中成药质量和安全问题分析[J]. 中国现代中药, 2019, 21(3): 279-283.
- [18] 郝擎, 姚秀军, 李晓, 等. 2018-2019年无源医疗器械国家抽检情况分析[J]. 中国药事, 2021, 35(1): 58-64.
- [19] 王瑞丽, 朱嘉亮, 黄志禄. 基于NVIVO 12.0及政策文本的国家药品抽检发展历程分析[J]. 中国药业, 2021, 30(3): 6-10.
- [20] 高芳, 梁静, 杨碣莹, 等. 国家药品抽检样品受理问题分析及建议[J]. 中国药事, 2020, 34(6): 632-635.

(收稿日期 2023年5月31日 编辑 郑丽娥)