



SHIONOGI

北京盐野义医药科技有限公司

北京市朝阳区建国路乙 118 号 20 层 2007 室

邮编: 100022

联系电话: +86-10-6567-8002

盐酸头孢卡品酯颗粒 50mg 主动召回通知

敬启 平日对本公司产品给予特别关照，深表谢意。

此次，我公司代表 SHIONOGI & Co., LTD. 盐野义制药株式会社（持有人）发布此信息。由于持有人的产品盐酸头孢卡品酯颗粒 50mg 在第 30 个月的稳定性试验中，0002 批次的药品的溶出度略微偏离药品注册标准，我们决定主动召回略微偏离标准的产品，召回级别为三级。如您有相应召回的产品，请退回给经销商。如果您正在使用本批次产品，请立刻停止使用并联系相关人员。

此外，本次案例对患者的健康危害风险较低。到目前为止，还没有收到有害健康报告。

由于这次的召回给医疗相关人员带来了很大的困扰和麻烦，在此深表歉意。今后防止再次发生在采取必要措施的同时，努力进一步加强管理体制。

■ 主动召回对象产品以及生产批号

药品名称	规格	包装规格	生产批号	有效期	出库时间
盐酸头孢卡品酯颗粒	50mg (按 $C_{17}H_{19}N_5O_6S_2$ 计)	6 袋/盒	0002	2026 年 02 月	2023. 08. 25~2025. 09. 28

■ 主动召回的理由

在盐酸头孢卡品酯颗粒 50mg 的第 30 个月的稳定性试验中，0002 批次的药品的溶出度略微偏离药品注册标准。

■ 健康危害程度

在稳定性测试中，溶出度的结果略微偏离批准标准，但偏差程度很小，其他测试项目均符合标准，所以我认为没有发生严重的危害健康的风险。目前未收到危害健康报告。

■ 联系方式

北京盐野义医药科技有限公司 010-6567-8002

官网[北京盐野义医药科技有限公司](#)也发布了相同的信息。

以上