

新京报讯（记者王鹿）3月30日，福建省药监局发布药品质量抽查检验结果通告和医疗器械监督抽检结果通告。通告显示，共有4批次药品和5批次医疗器械不符合规定。

新京报记者注意到，此次被通报的4批次药品均为中药饮片。其中，河北仁心药业有限公司生产的浮萍“水分”项目不合格；湖北道地药材科技有限公司生产的板蓝根“性状”不合格；安徽同泰佗祖堂药业有限公司生产的车前草“含量测定”不合格；湖南省弘华中药饮片有限公司生产的炒决明子“含量测定”不合格。

福建省药监局介绍，水分系指药品中的含水量。水分偏高通常与工艺、包装不当以及储运环境等因素有关。含量测定系指用规定的试验方法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。性状记载药品的外观、质地、断面、臭、味、溶解度，以及物理常数等。中药饮片性状项不符合规定，可能涉及药材种属偏差、炮制工艺有瑕疵、储存不当等情形。

被通报不合格的5批次医疗器械分别为安徽宜美健医疗用品有限公司生产的一次性使用医用口罩“通气阻力”项目不合格；江西新开创医疗器械有限公司生产的医用隔离鞋套“断裂强力”不合格；南昌市康洁医用卫生用品有限公司生产的医用外科口罩“口罩带”不合格；福建天恩医药科技有限公司生产的医用外科口罩“口罩带，压力差（ $\Delta P$ ）”不合格。河南省佳康医疗器械有限责任公司生产的医用防护口罩“过滤效率”不合格，根据生产企业所在地监管部门复函，该标示生产企业否认生产。

据介绍，口罩带是口罩能够正常佩戴的基本部件。口罩带连接强度不合格，易造成口罩带在佩戴过程中断裂，导致基本隔离失效。过滤效率主要考核口罩罩体滤除颗粒物的能力，是口罩防护效果的最重要衡量指标。该项目不合格，可能导致口罩不能有效过滤空气中的悬浮颗粒物（如细菌、病毒、粉尘等），极大地增加了使用者患病或传染的风险。通气阻力、压力差（ $\Delta P$ ）分别是一次性使用医用口罩、医用外科口罩用于衡量佩戴舒适性的指标。通气阻力、压力差（ $\Delta P$ ）过大，会增加佩戴者的呼吸负担，降低舒适性，甚至引发头晕、缺氧等不良后果。断裂强力是评价医用隔离鞋套耐用性能的指标。断裂强力项目不合格，产品可能由于外力被撕裂、刺破、损坏，导致细菌和病毒传播进隔离鞋套内，减弱防护效果。

新京报记者注意到，在此次被通报的企业中，湖南省弘华中药饮片有限公司曾多次登上各地药品质量“黑榜”。2021年4月6日，湖南省药监局发布的“行政处罚决定书”显示，湖南省弘华中药饮片有限公司因生产销售劣药栀子被警告。2020年，贵州省药监局发布的药品质量公告（药品抽检信息通告2020年第1期，总第39期）显示，其生产的没药（醋）（生产批号：170301）不合格项目为“检查项：酸不溶性灰分”；地龙（生产批号：181002）不合格项目为“检查项：总灰分、酸不

溶性灰分”。

校对 卢茜