

关于参歧肠泰合剂药品的召回通告(定向召回)

尊敬的广大消费者、合作伙伴:

重庆赛诺生物药业股份有限公司本着对消费者高度负责的态度,始终将药品安全与公众健康放在首位。近期,我公司监测到由吉林省云泽医药有限公司(为我公司一级经销商)发往包头富康医药有限责任公司的250914批6720盒、251103批12000盒、251110批1440盒的参歧肠泰合剂存在潜在质量风险。为确保公众用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品召回管理办法》等相关法规要求,我公司决定立即对该范围涉及的批次药品实施主动召回,现将具体事项公告如下:

一、召回药品信息及召回范围

药品通用名称:参歧肠泰合剂

药品规格:每支装10ml

药品批准文号:国药准字Z20027419

产品持有人:重庆赛诺生物药业股份有限公司

药品生产企业:重庆赛诺生物药业股份有限公司

召回范围:本次仅召回由吉林省云泽医药有限公司发往包头富康医药有限责任公司(包含包头富康医药有限责任公司的所有后续流向)涉及如下数量的产品

产品名称	包装规格	批号	召回数量	生产日期	有效期至
参歧肠泰合剂	12支/盒×60盒/箱	250914	6720盒	2025.09.26	2027.09.25
参歧肠泰合剂	12支/盒×60盒/箱	251103	12000盒	2025.11.06	2027.11.05
参歧肠泰合剂	12支/盒×60盒/箱	251110	1440盒	2027.11.19	2027.11.18

二、召回原因

因监测到包头富康医药有限责任公司在2026年1月22日至23日出现集中大面积批号为250914的参歧肠泰合剂退货,但该批次产品又在1月23日至24日迅速从包头富康医药有限责任公司大量售往其它机构。跟踪调查发现产品存在隐患有:1,250914批参歧肠泰合剂存在集中退货,退货原因不明。2,参歧肠泰合剂250914批及251103批存在较严重的包装破损情况,且破损包件与完好包件混放而未区管理。3,云泽医药将250914批次参歧肠泰合剂发往包头富康的运输途中经多次转运(长春→通辽→赤峰→呼和浩特→包头富康),转运途中涉及天气严寒(在-30℃左右)而未做保温措施的



情况。出现同样运输情况的还涉及了云泽医药发往包头富康的 251103 及 251110 批次参芪肠泰合剂。

鉴于上述异常退货、包装破损及破损产品未单独管理的叠加因素，又有运输温度的不确定性，本着群众用药安全为首的原则，决定召回。

三、召回等级

本次召回级别为三级（三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其它原因需要收回的）。

四、召回要求及召回处理措施

1. 立即停止销售和使用：请涉及上述召回范围的各经销商、医疗机构、零售药店立即停止销售、停止使用、并将其与其他药品分开存放，做好标识。

2. 协助收回药品：请各涉及单位协助收回已售出的涉及范围的相关批次药品，并将其退回我公司。

3. 消费者处理方式：请位于内蒙古的消费者注意，若购买上述批次药品，请立即停止使用，并凭购买凭证到原购点办理退货手续。如已使用该药品并出现不适，请立即就医。

4. 召回药品储运要求：召回药品储运时要求温度在 $-18^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ 之间，存放时必须按批次按退回单位隔离存放。

5. 我公司对召回药品的处理措施：我公司将按退回单位分批进行检验，检验结果上报质量保证部后再进行综合评估。若评估结果为无质量隐患可放行继续销售的将不改变其外包装标识。若评估结果为不符合放行销售条件的将移入不合格品库，并报重庆市药品监督管理局监督销毁。

五、联系方式及退货地址

召回咨询热线：023-68858116（24 小时）

公司官网：<http://www.cqsino.cn>

收货地址：重庆市九龙坡区高新大道 28 号

邮编：401329 收货人：王佰军 电话：023-86138637

对于此次召回给广大消费者和合作伙伴带来的不便，我们深表歉意！我公司将深刻反思，加强管理，确保类似问题不再发生。感谢您的理解与配合！

重庆赛诺生物药业股份有限公司

2026 年 03 月 26 日