

## 惠尔血® 300 $\mu$ g 注射液主动召回公告

经确认，本公司销售的惠尔血®(重组人粒细胞刺激因子注射液)的1个批次，药品上市许可持有人（协和麒麟株式会社）在日本长期稳定性第12个月的试验中发现有1支安瓿内存在可见异物，该可见异物经鉴定为内源性蛋白质。

迄今为止，除日本发现的1支安瓿以外没有可见异物的报告，对本公司保管的留样进行的调查中未发现同样的问题，而且，也未收到该批号产品任何不良反应报告。另外，考虑到该可见异物为内源性，且该批号的制造工序中未发现其他异常，由此认为不会对产品无菌性造成影响。基于这些理由，我们认为对产品有效性及安全性的影响极小，应不会发生严重的健康危害。

为认真履行企业主体责任，保护患者健康，消除任何可能的风险，根据《药品召回管理办法》等相关规定，本公司决定对该批次产品实施二级主动召回。

本次召回涉及惠尔血®(重组人粒细胞刺激因子注射液)相关批次、规格详细信息如下。

产品名称：	惠尔血®(重组人粒细胞刺激因子注射液)
剂型：	注射剂
规格：	300 $\mu$ g/0.7ml/支
生产批号：	19207H
生产日期：	2019年02月21日
有效期限：	2021年02月20日

请在知悉以上公告后，立即停止销售使用上述批次产品。如有任何问题请立即与协和发酵麒麟（中国）制药有限公司联系。联系方式为：

联系人：陈小姐  
电话：021-50800909-102  
传真：021-50800026  
邮箱：[kkc.cn@kyowakirin.com](mailto:kkc.cn@kyowakirin.com)

协和发酵麒麟（中国）制药有限公司

2020年5月12日