

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监生稽罚〔2022〕2号

当事人：广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：9145080377170847XF

住所：贵港市港南区桥圩镇

负责人：梁琦

2022年1月6日，我局收到柳州市质量检验检测研究中心《检验报告》（报告编号：YP21-ZJ0279）。该报告载明：标示广西贵港市绿之源种养发展有限公司中药饮片厂生产的中药饮片山豆根（批号：180601，包装规格：0.25kg/袋）经检验，结果【含量测定】项不符合规定。2022年1月11日，我局将上述报告及抽样时所拍的照片送达当事人，经当事人辨认，确认上述山豆根为其生产。2022年1月13日，当事人向广西壮族自治区食品药品检验所申请复验。经复验结果【含量测定】项为“0.03%”[不符合规定，标准规定为“按干燥品计算，含苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量不得少于0.60%”]。

2022年1月11日，我局执法人员对当事人进行现场检查。执法人员出示执法证件表明身份，说明来意，当事人未申请执法人员回避，执法人员在当事人委托代理人的陪同下，检查了当事人的生产、贮存、检验、办公场所等，并现场制作了现场笔录。2022年1月11日、2月23日、3月7日，调查人员分别对当事

人质量负责人（质量授权人、委托代理人）[REDACTED]、生产负责人[REDACTED]、检验员[REDACTED]进行询问并制作了询问笔录。

经查，当事人于2018年6月22日生产中药饮片山豆根（批号：180601，包装规格：0.25kg/袋）18.00kg（其中，成品检验用0.25kg，成品留样0.25kg）。2018年7月26日至2021年9月13日期间以[REDACTED]不等价格销售给[REDACTED]医院等16个客户共15.00kg，销售金额合计为[REDACTED]元。召回该批山豆根3.345kg，货值金额[REDACTED]元。库存2.50kg，留样0.25kg，合计2.75kg，按所销售的平均价格[REDACTED]计算，货值金额[REDACTED]元。该批次山豆根货值金额合计为5063.19元，违法所得3395.30元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人及《药品生产许可证》（编号：桂20160169）、《营业执照》（副本）（统一社会信用代码9145080377170847XF）复印件，“授权委托书”。企业负责人梁琦、质量负责人[REDACTED]、生产负责人[REDACTED]等身份证复印件。

2. 当事人《山豆根饮片生产工艺规程》（文件编号：TS-GY-435-01-01）、“山豆根”批号180601《批生产记录》、“山豆根入库销售召回汇总表（批号180601规格0.25kg/袋）”复印件以及“山豆根180601销售流向”表2页打印件，库存、召回的山豆根（批号：180601）。

3. 当事人“原药材进出账（品名：山豆根，批号：H170101）打印件”。“山豆根”（批号：180601）的检验报告、检验记录、原药材“山豆根”（批号：H170101）的检验报告、检验记录，“对照品、对照药材溶液配制记录”等复印件以及“产品召回计

划”、“产品召回指令”、“产品召回通知单”、“关于山豆根不合格的情况汇报”。

4. 《药品抽验品种检验结果送达及拟公告告知书》[(桂)药监送告A〔2022〕004号]、柳州市质量检验检测研究中心《检验报告》(报告编号:YP21-ZJ0279)、药品抽样记录及凭证(抽样编号:GXYP202108R0336)复印件以及广西壮族自治区食品药品监督管理局“复验/复检申请回执”(编号:2022-02)复印件、《检验报告》(报告编号:YP2022FY0084,检验目的:复验),广西壮族自治区药品监督管理局“证据提取单”所提取相关材料等。

5. 《现场检查笔录》、对[ ](当事人委托人、质量负责人、质量授权人)、[ ](生产负责人)等《询问笔录》。

2022年4月20日,我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》(贵分生罚告〔2022〕4号)。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

我认为,当事人生产的上述中药饮片山豆根(批号:180601)经柳州市质量检验检测研究中心检验,广西壮族自治区食品药品监督管理局复验,最终结果【含量测定】项为0.03%[不符合规定,标准规定为“按干燥品计算,含苦参碱( $C_{15}H_{24}N_2O$ )和氧化苦参碱( $C_{15}H_{24}N_2O_2$ )的总量不得少于0.60%”]。依据《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订版)第四十九条第二款的规定,该批次山豆根依法认定为劣药。当事人上述行为为生产劣药。

当事人的违法行为发生在2019年12月1日以前,故适用《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正)。当事人生产的山豆根(批号:180601)最终【含量测定】结果为0.03%,标准规



定为不少于 0.60%，该产品实际含量与标示最少含量相差达到 95%。另查明，我局于 2022 年 3 月 2 日对当事人生产劣药紫石英（批号：190301）予以行政处罚（桂药监生罚〔2022〕3 号）。依据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第十三条第三项的规定，当事人的违法行为属从重的情形。依据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第二款的规定，适用《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修正）第七十四条的规定给予从重行政处罚。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订版）第四十九条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条和《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订版）第七十四条的规定，现责令当事人立即改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收上述库存、召回的山豆根（批号：180601）5.845kg；
2. 没收生产上述山豆根（批号：180601）违法所得叁仟叁佰玖拾伍元叁角零分（¥3395.30）；
3. 处违法生产上述山豆根（批号：180601）货值金额伍仟零陆拾叁元壹角玖分（¥5063.19）2.5 倍的罚款，即壹万贰仟陆佰伍拾柒元玖角捌分（¥12657.98）。

以上罚没款合计壹万陆仟零伍拾叁元贰角捌分（¥16053.28）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条规定，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，到指定的银行或者通过电子支付系统缴纳罚款。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路 6 号我局政务窗口 29 号窗办理，也可以由窗口工作人员预录信

息，形成电子缴费二维码后发给当事人缴款（我局政务服务窗口联系电话：0771-5511163）。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、汇款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议，也可以于六个月内依法向南宁铁路运输法院提起行政诉讼。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十三条规定申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年5月16日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

---

本文书一式三份，一份送达，两份归档。