

医疗产品警报 2025 年第 1 期

在世卫组织欧洲区域发现 伪造（受污染）的奥施康定（80 毫克装）

警报摘要

本期世卫组织医疗产品警报涉及一批伪造的奥施康定（盐酸羟考酮，80 毫克装）。该伪造产品在瑞士非正规市场中被发现，并于 2025 年 2 月由正品生产商萌蒂制药向世卫组织报告。该伪造产品是波兰授权的正品奥施康定（80 毫克装）的仿制品。

奥施康定（盐酸羟考酮）是一种半合成阿片类药物，用于治疗中度至重度疼痛。

瑞士苏黎世市药物信息中心（DIZ）对伪造产品样品进行了实验室检测。该中心的药物检测服务部门确定，这些药片不含羟考酮，而可能含有一种合成阿片类药物——硝氮烯类化合物（nitazene compound）。

硝氮烯衍生物（如美托硝氮烯、异硝氮烯、氟硝氮烯）是强效合成阿片类药物，由于其成瘾性高且副作用严重，主要用于研究。这些物质的效力可能是羟考酮的数百倍，具有很高的过量使用风险。有关其风险、毒性、副作用及长期后果的信息有限。

如何识别这一伪造产品

该产品被确认为伪造，因其故意歪曲了其标识、成分或来源。

该伪造产品所仿制的是萌蒂制药在波兰市场生产和销售的奥施康定（80 毫克装）。萌蒂制药已确认，本警报所涉产品系伪造，并非由该公司生产。

在识别该伪造产品时，发现以下明显差异：

- 伪造产品的批号和失效日期位置不对。
- 伪造产品的批号和失效日期在泡罩条的正面可见。
- 正品奥施康定的批号和失效日期在泡罩条的背面可见。
- 伪造产品的失效日期在左侧，批号在右侧。
- 正品奥施康定的批号在左侧，失效日期在右侧。

有关该伪造产品的详情，请参阅本警报[附件](#)。

风险

该伪造产品被发现含有未声明的硝氮烯类化合物，该化合物即使小剂量使用，也极有可能引起不良反应，因此存在重大风险。硝氮烯类化合物的作用与其他阿片类药物相似，但其[高效力](#)导致[过量使用](#)和死亡的风险极高。使用硝氮烯衍生物已导致多起死亡事件。将这一药物与其他镇静剂（如酒精或苯二氮卓类药物）混合使用可能非常危险，会导致呼吸抑制、低血压、昏迷甚至死亡等严重后果。

该伪造产品对**物质使用障碍**患者尤其危险，他们可能误认为该伪造产品安全且有质量保证。此前，世卫组织曾收到来自波兰、瑞士、瑞典和爱尔兰关于伪造奥施康定的报告。

对医疗专业人员、监管机构和公众的建议

医疗专业人员应向国家监管机构或国家药物警戒中心报告任何不良反应、预期疗效缺失或疑似伪造事件。如果怀疑奥施康定用药过量（尤其是从非正规市场购买的产品），需注意硝氮烯中毒的可能性。

世卫组织建议在可能受影响的国家和地区加强对供应链及非正规市场的监测和尽职调查。如在本国发现这些伪造产品，相关机构应立即通报世卫组织。

世卫组织建议不要使用这些产品。如果你或你认识的人已使用或可能使用了这些产品，或在使用后出现不良反应，请立即寻求医疗建议或联系中毒控制中心。

所有医疗产品均须从授权/许可的供应商处获得。如你有任何关于这些伪造产品的生产或供应信息，请通过rapidalert@who.int与世卫组织联系。

附件：世卫组织医疗产品警报 2025 年第 1 期所涉产品

产品名称	OxyContin 80mg
所称生产商	Mundipharma A/S
批次	262174
失效日期	12/2025
发现地	瑞士
可用照片	