

FDA 调查 Ton Shen Health/Life Rising 膳食补充剂相关联的高含铅量的问题

2016 年 8 月 26 日

本页内容:

- [快讯](#)
- [问题是什么，正在采取哪些措施来解决问题？](#)
- [铅是什么？](#)
- [接触铅的症状是什么？](#)
- [哪些具体产品被召回了？](#)
- [零售商需要做什么事情？](#)
- [消费者需要做什么事情？](#)
- [应该与谁联系？](#)

美国食品和药物管理局 (FDA) 与芝加哥库克县卫生署 (IL) 正在调查与 Ton Shen Health/Life Rising 生产的 Life Rising 膳食补充剂相关联的高含铅量的问题。

快讯

- 消费者不应该购买或消费召回的 Life Rising 品牌膳食补充剂产品 DHZC-2 片剂，因为已经发现它们的含铅量高。FDA 正在调查 DHZC-2 片剂的含铅量和其他有害物质问题，并且也在调查该公司的其他 Life Rising 产品是否受到类似的影响。出于谨慎考虑，消费者不应该购买或消费这些产品。
- FDA 与芝加哥库克县卫生署正在调查与 Ton Shen Health/Life Rising 的 Life Rising 膳食补充剂可能相关的一共六起不良反应事件。在三起事件中，儿童服用了被召回的膳食补充剂，其中两件与高含铅量有关。此外，FDA 也正在调查曾经服用该产品的两人死亡的报告。
- 在与 FDA 沟通后，2016 年 8 月 25 日 Ton Shen Health/Life Rising 同意扩大其 2016 年 8 月 11 日的召回，包括所有批次的 DHZC-2 片剂，并且在 2016 年 9 月 1 日之前，停止销售所有的 Life Rising 产品。FDA 正在评估监管选项，以便将所有潜在不安全的 Life Rising 膳食补充剂产品从市场上清除。

[返回顶部](#)

问题是什么，正在采取哪些措施来解决问题？

美国食品和药物管理局与芝加哥库克县卫生署正在调查与 Ton Shen Health/Life Rising 生产的 Life Rising 膳食补充剂相关联的高含铅量的问题。

在三起不良反应事件中，两名儿童的含铅量上升，他们可能服用了召回的膳食补充剂。此外，FDA 也正在调查曾经服用该产品的两人死亡的报告。这两起死亡是否与该产品相关联，目前尚不清楚。

根据最初不良反应事件的报告，FDA 在 Ton Shen Health/Life Rising 收集了产品样本。FDA 的分析证实，样品的含铅量是[临时每天摄入耐受总量 \(PTTDI\)](#) 规定的 56 倍，会危害到儿童的健康。这项发现导致 Ton Shen Health/Life Rising 在 FDA 确认产品样品含铅量高之后，于 2016 年 8 月 11 日开始[召回](#)一个批号的 DHZC-2 片剂。

FDA 在对召回的有效性进行评估中，发现与消费该产品相关联的更多不良反应事件。2016 年 8 月 25 日，在接到 FDA 的电话后，Ton Shen Health/Life Rising 扩大了召回，召回所有批次的 DHZC-2 片剂，并且同意暂时停止经销所有的其他 Life Rising 膳食补充剂产品。

该产品为 1.6 盎司，白色塑料瓶包装。UPC 代码：616042102727 可以在所有召回的 DHZC-2 瓶子上看到。这些产品曾在遍布全国的商店以及网上销售。

自 2016 年 8 月 26 日起，FDA 在对召回的有效性的继续调查中又发现两起不良反应事件，累计总共六起不良反应事件可能与服用 DHZC-2 片剂有关。FDA 将会对 DHZC-2 片剂含铅量和其他有害物质问题进行继续调查，并且也在调查该公司的其他 Life Rising 产品是否受到类似的影响。FDA 会及时提供最新资讯。

[返回顶部](#)

铅是什么？

铅是一种有毒物质，少量存在于我们的环境中，我们每个人在日常生活中都接触到一定量的铅，比如吸入粉尘、进食或饮水。一般而言，少量接触铅不会在美国人口中导致显著的公共健康问题。然而，大量接触铅则可引起铅中毒。

接触铅的症状是什么？

铅可以影响我们身体的每一个系统，而它的影响取决于接触的铅量的多少和时间长度以及年龄。症状包括腹痛、呕吐、嗜睡、烦躁、乏力、行为或情绪变化、急性脑综合症(意识障碍, 行为无章)、抽搐、昏迷等。然而，婴儿、幼儿和发育中的胎儿可能长期接触铅，却没有明显的铅中毒症状。铅中毒的儿童可能表面上或者在行为上不像在生病。

铅中毒会导致儿童：

- 学习障碍
- 发育迟缓
- 低智商

哪些具体产品被召回了？

2016年8月11日，Ton Shen Health/Life Rising 在 FDA 确认产品样品含铅量高之后，[召回](#)一个批号的 DHZC-2 片剂。

2016年8月25日，在接到 FDA 的电话后，Ton Shen Health/Life Rising 扩大了召回，包括所有批次的 DHZC-2 片剂。该产品为 1.6 盎司，白色塑料瓶包装。UPC 代码：616042102727 可以在所有召回的 DHZC-2 瓶子上看到。Ton Shen Health/Life Rising 同意暂时停止经销所有的其他 Life Rising 品牌的膳食补充剂产品。

[返回顶部](#)

零售商需要做什么事情？

零售商不应该销售 Ton Shen Health/Life Rising 的 Life Rising 品牌膳食补充剂产品。零售商应该与在过去 36 个月购买了召回产品的客户联系，并且告知他们召回。

在调查进行期间，鼓励零售商中止销售 Ton Shen Health/Life Rising 的其他 Life Rising 产品。

消费者需要做什么事情？

消费者不应该购买或消费 Ton Shen Health/Life Rising 召回的 Life Rising 品牌膳食补充剂 DHZC-2 片剂，因为它们被发现含铅量高。

FDA 也在调查该公司的其他 Life Rising 产品是否受到类似的影响。出于谨慎考虑，消费者不应该购买或消费这些产品。

如果您不确定您的风险，请向您的医疗保健服务提供者咨询。

应该与谁联系？

有疑问的消费者可以在周一至周五中部标准时间上午 9 时 30 分到下午 5 时致电 1-312-842-2775 与该公司联系。

如果您认为自己可能因为服用了被召回的片剂而生病，请联系您的医生。

鼓励医疗保健专业人员和消费者把可能与使用任何 Ton Shen Health/Life Rising 品牌产品相关的任何不良反应事件向 FDA 的 [MedWatch](#) 举报。请使用 [MedWatch 在线自愿报告表](#) 提交报告。填妥的表格可以在线提交或者通过传真至 1-800-FDA-0178 进行提交。

[返回顶部](#)