

国家药典委员会

国药典中发〔2015〕151号

关于勘误“抗扁桃腺炎合剂”质量标准 相关内容的函

各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局：

抗扁桃腺炎合剂标准收载于《中华人民共和国卫生部药品标准中药成方制剂》第六册，原标准编号为 WS₃-1139-92，经我委核查，其标准号印刷有误：“WS₃-1139-92”应更正为：“WS₃-B-1139-92”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

二〇一五年四月二十七日



主题词：抗扁桃腺炎合剂 勘误

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品检验所，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心；各相关生产单位。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 4 月 29 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典中发〔2015〕101号

关于勘误“舒肝消积丸”药品标准 有关内容的函

各省、自治区食品药品监督管理局：

“舒肝消积丸”药品标准（（2014）国药标字 Z-0652 号批件附件所附）中的“本品每 1g 含茵陈以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计，不得少 0.28mg”，应更正为“本品含茵陈以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.28mg；大蜜丸每丸不得少于 1.2mg”。

请及时通知辖区内生产企业遵照执行。



主题词：勘误 舒肝消积丸 函

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品检验所，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心。兰州佛慈制药股份有限公司。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 4 月 15 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典中发〔2015〕136号

关于勘误“天麻头风灵片”药品标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

天麻头风灵片为中药试行标准转正式标准的品种，批件号为（2012）国药标字 Z-174 号，标准编号：YBZ09242006-2012Z。经我委核查，该品种标准中的“【用法与用量】口服。一次 3 片，一日 3 次。”应更正为“【用法与用量】口服。一次 3 片，一日 2 次。”

特此勘误，请及时通知辖区内相关生产企业遵照执行。



主题词：勘误 标准

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品检验所，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心。郑州环科药业有限公司。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 4 月 29 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典化发〔2015〕330号

关于勘误“注射用两性霉素B脂质体”质量标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

“注射用两性霉素B脂质体”为新药转正品种，标准编号为WS₁-(X-047)-2013Z，经我委核查，其标准有关内容有误，该品种【含量测定】项中“……，用磷酸盐缓冲液（pH0.5）稀释制成每1ml中含1.4单位与0.7单位的溶液，……”应更正为“……，用磷酸盐缓冲液（pH10.5）稀释制成每1ml中含1.4单位与0.7单位的溶液，……”。

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。

二〇一五年九月十四日



主题词：勘误 注射用两性霉素 B 脂质体 质量标准

抄送：国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理局、中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理总局药品审评中心、各省（自治区、直辖市）药品检验所、总后卫生部药品仪器检验所。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 9 月 29 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典化发〔2015〕432号

关于勘误《化学药品地标升国标第六册》氢氧化镁标准(Ws-10001-(HD-0539)-2002)的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“氢氧化镁”是《化学药品地标升国标第六册》收载品种，标准为 WS-10001-(HD-0539)-2002。经我委审核，更正内容如下：

1. 【检查】 钙（1）对照品溶液的制备项下，“……精密量取 50ml、10.0ml、15.0ml，分别置 100ml 量瓶中，”应更正为“精密量取 5.0ml、10.0ml、15.0ml，分别置 1000ml 量瓶中，……”；

2. 【检查】 钙（3）供试品溶液的制备项下“取本品 20g，加盐酸液（1→10）30ml，……”应更正为“取本品 0.20g，加盐酸液（1→10）30ml，……”；

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



二〇一五年十二月九日

主题词：氢氧化镁 勘误

抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司，国家食品药品监督管理总局稽查局。

国家药典委员会业务综合处

2015年12月10日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典化发〔2015〕188号

关于勘误《中华人民共和国卫生部药品标准》（二部 第五册）氢溴酸高乌甲素片标准的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“氢溴酸高乌甲素片”是《中华人民共和国卫生部药品标准》（二部 第五册）收载品种。经我委审核，“氢溴酸高乌甲素片”标准正文项下“本品含氢溴酸高乌甲素（ $C_{32}H_{44}N_2O_8 \cdot H_2O$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。”应更正为“本品含氢溴酸高乌甲素（ $C_{32}H_{44}N_2O_8 \cdot HBr \cdot H_2O$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。”。特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

二〇一五年五月二十一日



主题词：氢溴酸高乌甲素片 勘误

抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司，国家食品药品监督管理总局稽查局。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 5 月 26 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典化发〔2015〕308号

关于勘误甘油氯化钠注射液国家标准 (WS₁-(X-069)-94Z-2011)的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

“甘油氯化钠注射液”现执行标准为 WS₁-(X-069)-94Z-2011。

经我委审核,更正内容如下:

标准正文项下限度部分:“本品为甘油和氯化钠的灭菌水溶液。含甘油(C₃H₈O₃)应为标示量的 95.0%~105.0%。”应更正为
“本品为甘油和氯化钠的灭菌水溶液。含甘油(C₃H₈O₃)和氯化钠(NaCl)均应为标示量的 95.0%~105.0%。”

特此勘误,请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



主题词：甘油氯化钠注射液 勘误

抄送：国家食品药品监督管理总局药化注册司，中国药品生物制品检定研究院所、国家食品药品监督管理总局药品审评中心，各省（自治区、直辖市）药品检验所（院）、总后卫生部药品仪器检验所。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 9 月 1 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典化发〔2015〕125号

关于勘误小儿伪麻美芬滴剂标准 (WS₁-(X-172)-2004Z)的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

小儿伪麻美芬滴剂是新药转正品种，现执行标准为 2004 年 11 月 18 日的国家药品标准颁布件附件标准 (WS₁-(X-172)-2004Z)。经我委审核，按照目前国家标准正文书写规范，标准正文不再体现包装规格，企业的包装规格仅在批件中说明，另由于该复方制剂的标准正文已列有处方项，故不再单列剂量规格，故应将小儿伪麻美芬滴剂标准 WS₁-(X-172)-2004Z【规格】及其项下内容“15ml（每 1ml 中含：盐酸伪麻黄碱 9.375mg、氢溴酸右美沙芬 3.125mg）”删去。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



主题词：小儿伪麻美芬滴剂 勘误

抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后
卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，
国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食
品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家
食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药
品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理
总局药化监管司，国家食品药品监督管理总局稽查
局。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 4 月 9 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典中发〔2015〕173 号

关于勘误中国药典 2010 版第三增补本“乐脉胶囊” 药品标准有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“乐脉胶囊”为中国药典 2010 版第三增补本收载品种，经查，其标准中的鉴别（4）有误，其中“分别点于同一硅胶 G 薄层板上，在紫外光…”，应更正为“分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（92：5：5）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光…”。

特此勘误，请及时通知辖区内生产企业遵照执行。



主题词: 乐脉胶囊，勘误

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品检验所，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 5 月 25 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典综发〔2015〕345号

关于勘误注射用转化糖国家标准 (WS₁-XG-006-2015)的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

“注射用转化糖”现执行标准为 WS₁-XG-006-2015。经我委审核,更正内容如下:

标准正文【检查】项下【氯化物】检查:“.....,与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照溶液比较,不得更浓(0.012%)。”应更正为“.....,与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照溶液比较,不得更浓(0.24%)。”

特此勘误,请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



主题词：注射用转化糖 勘误

抄送：国家食品药品监督管理总局药化注册司，中国药品生物制品检定研究院所、国家食品药品监督管理总局药品审评中心，各省（自治区、直辖市）药品检验所（院）、总后卫生部药品仪器检验所。

国家药典委员会业务综合处

2015 年 10 月 10 日印发

共印 90 份

国家药典委员会

国药典中发〔2015〕141号

关于人参鹿茸丸国家药品标准中 规格的勘误

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

国家食品药品监督管理总局（2014）国药标字 Z-1612 号颁布件所附的“人参鹿茸丸”国家药品标准（WS₃-B-2826-98-1）中，【规格】项下的“每 100 重 10g”应更正为“每 100 丸重 10g”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关生产企业遵照执行。



主题词：人参鹿茸丸 规格勘误

抄送：各省、自治区、直辖市食品药品检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂。

国家药典委员会业务综合处

2016 年 1 月 6 日印发

共印 90 份