

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-17

	中文名称： 通关藤注射液（消癌平注射液）		
药品名称	汉语拼音： Tongguanteng Zhushuye 英文名： -----		
剂 型	注射剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10630(ZD-0630)-2002-2013 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，将消癌平注射液的药品名称修改为通关藤注射液，其他内容不作改变。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-10630(ZD-0630)-2002-2013 Z-2019	实施日期	2019年08月26日
附 件	通关藤注射液（消癌平注射液）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。南京圣和药业有限公司，通化神源药业有限公司。		
备 注	原药品名称： 消癌平注射液		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10630(ZD-0630)-2002-2013Z-2019

通关藤注射液(消癌平注射液)

Tongguanteng Zhusheye

【处方】 通关藤浸膏 200ml

【制法】 取通关藤浸膏，加注射用水稀释至 800ml，用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0（肌肉注射），或加聚山梨酯 80 3ml，搅拌，用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.5~6.0（静脉注射），加注射用水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌（110℃ 30 分钟），即得。

【性状】 本品为棕黄色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 10ml，加水 20ml，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇洗涤 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水层再用水饱和的正丁醇振摇洗涤 2 次，每次 15ml，弃去正丁醇液，取水液浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，放置，取上清液作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 2g，加水 50ml，浸泡 12 小时，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，加浓氨试液 1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（15:3:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20ml，加三氯甲烷 40ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通光散昔 A 对照品、17 β -通关藤昔元 B 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-丙酮（1:2:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 溶液的颜色 精密量取本品 1ml，置 50ml 纳氏比色管中，加水至刻度，摇匀，与黄色 7 号标准比色液（中国药典 2015 年版通则 0901 第一法）比较，不得更深。

pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

总固体 精密量取本品 10ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃ 干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，取出，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品每 1ml 遗留残渣应为 35.0~45.0mg

炽灼残渣 精密量取本品 2ml，依法（中国药典 2015 年版通则 0841）测定，残渣不得

过 1.0%。

有关物质 照注射剂有关物质检查法（中国药典 2015 年版通则 2400）检查，应符合规定。

重金属及有害元素 精密量取本品 5ml，置 50ml 聚四氟乙烯量瓶中，加 1% 硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2015 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定。

本品含铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二十。

热原 取本品，加氯化钠注射液制备成 2 倍的稀释液（1:1 稀释），依法（中国药典 2015 年版通则 1142）检查，剂量按家兔体重每 1kg 注射 10ml，应符合规定。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液制备成 2 倍的稀释液（1:1 稀释），依法（中国药典 2015 年版通则 1141）检查，按静脉注射给药，应符合规定。

过敏反应 取本品，加氯化钠注射液制备成 5 倍的稀释液（1:4 稀释），依法（中国药典 2015 年版通则 1147）检查，应符合规定。

溶血与凝聚 取本品，加氯化钠注射液制备成 2 倍的稀释液（1:1 稀释），依法（中国药典 2015 年版通则 1148）检查，应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0102）。

【指纹图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱 Agilent ZORBAX SB-C₁₈ 4.6 mm×250mm 5μm）；以 0.05% 磷酸溶液为流动相 A，以 0.05% 磷酸乙腈溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 25℃；检测波长为 300nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 20000。

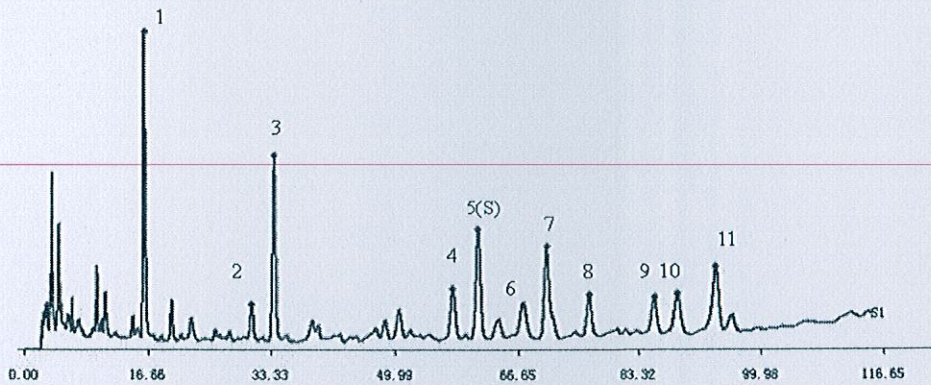
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	98→96	2→4
20~70	96→93	4→7
70~110	93→90	7→10
110~115	90→85	10→15
115~116	85→98	15→2

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，记录 116 分钟内的色谱峰，即得。

本品指纹图谱中应呈现 11 个共有峰，其中 5(S) 为绿原酸对照峰。经中药色谱指纹图谱相似度评价系统软件计算，与对照指纹图谱相比较，相似度不得低于 0.80。



对照指纹图谱

1 四氢姜黄素峰 3 新绿原酸峰 4 咖啡酸峰 5(S) 绿原酸峰 6 丁香酸峰
7 隐绿原酸峰 10 4-香豆酸峰 11 芥子酸峰

【含量测定】总酚酸 对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 25ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取对照品溶液、供试品溶液、乙醇各 2ml，分别置 25ml 量瓶中，精密加无水乙醇 3ml，再分别精密加入 0.3% 十二烷基硫酸钠溶液 2ml，0.5% 铁氰化钾-1% 三氯化铁 (1:1) 混合溶液 2ml，摇匀，暗处放置 5 分钟，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，暗处放置 20 分钟，以上述乙醇管为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 764nm 的波长处分别测定吸光度，计算，即得。

本品每 1ml 含总酚酸以绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 计，应为 6.0~13.0mg。

甙体总皂苷 对照品溶液的制备 取通光散苷 A 对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 100ml 量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取对照品溶液、供试品溶液、乙醇各 1ml，分别置 10ml 具塞刻度试管中，蒸干溶剂后，精密加入临用新制的 5% 香草醛的冰醋酸溶液 0.4ml、高氯酸 0.6ml，摇匀，置 70 $^{\circ}$ C 水浴中放置 30 分钟，取出，置冰浴中放置 5 分钟，加冰醋酸 10ml，摇匀，以上述乙醇管为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 469nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每 1ml 含甙体总皂苷以通光散苷 A ($C_{35}H_{56}O_{12}$) 计，不得少于 8.0mg。

绿原酸 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05% 磷酸溶液 (9:91) 为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 10ml 棕色量瓶中，加 15% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含通关藤浸膏以绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 计，应为 20~80 μ g。

【功能与主治】清热解毒，化痰软坚。用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌。并可配合放疗、化疗的辅助治疗。

【用法与用量】肌肉注射：一次 2~4ml，一日 1~2 次；或遵医嘱。静脉滴注：用 5% 或 10% 葡萄糖注射液稀释后滴注，一次 20~100ml，一日 1 次；或遵医嘱。

【注意】个别患者在用药期间有低热、多汗、游走性肌肉、关节疼痛等不适，一般不须特殊处理。

【规格】每支装 (1) 2ml (肌肉注射) (2) 20ml (静脉注射)

【贮藏】密封，避光。

附：通关藤浸膏

【处方】通关藤 1000g

【制法】取通关藤，加水煎煮三次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，第三次 0.8 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至约 400ml，放冷，加 85% 乙醇 8 倍量，搅匀，在 4℃ 放置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至约 300ml，滤过，加乙醇 8 倍量，搅匀，在 4℃ 放置 48 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，在 4℃ 放置 48 小时，滤过，滤液浓缩至约 200ml，即得。

【性状】本品为棕褐色的液体。

【鉴别】(1) 取本品 2ml，加水 20ml，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇洗涤 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水层再用水饱和的正丁醇振摇洗涤 2 次，每次 15ml，弃去正丁醇液，取水层浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，静置，取上清液作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 2g，加水 50ml，浸泡 12 小时，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，加浓氨试液 1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸 (15:3:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 4ml，加三氯甲烷 40ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通光散苷 A 对照品、17 β -通关藤苷元 B 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃) -乙酸乙酯-丙酮 (1:2:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】相对密度 应为 1.02~1.10 (中国药典 2015 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.0~5.0 (中国药典 2015 年版通则 0631)。

炽灼残渣 精密量取本品 1ml，依法 (中国药典 2015 年版通则 0841) 测定，残渣不得

过 3.0%。

总固体 精密量取本品 10ml, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 蒸干, 在 105℃干燥 3 小时, 移置干燥器中, 冷却 30 分钟, 取出, 迅速精密称定重量, 计算, 即得。

本品每 1ml 遗留残渣应为 160.0~240.0mg。

乙醇量 不得过 2.5% (中国药典 2015 年版通则 0711 第一法)。

有关物质 精密量取本品 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 照注射剂有关物质检查法 (中国药典 2015 年版通则 2400) 检查, 应符合规定。

重金属及有害元素 精密量取本品 5ml, 置 50ml 聚四氟乙烯量瓶中, 加 1% 硝酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。照铅、镉、砷、汞、铜测定法 (中国药典 2015 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法) 测定。

本品含铅不得过百万分之五; 镉不得过千万分之三; 砷不得过百万分之二; 汞不得过千万分之二; 铜不得过百万分之二十。

【指纹图谱】照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Agilent ZORBAX SB-C₁₈ 4.6mm×250mm 5μm); 以 0.05% 磷酸溶液为流动相 A, 以 0.05% 磷酸乙腈溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温 25℃; 检测波长为 300nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 20000。

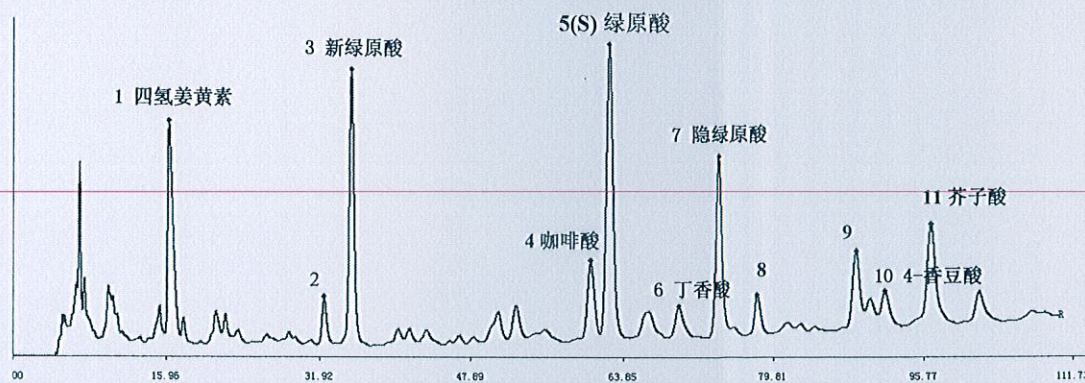
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	98→96	2→4
20~70	96→93	4→7
70~110	93→90	7→10
110~115	90→85	10→15
115~116	85→98	15→2

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量, 用 50% 甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加水至刻度, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 20μl, 注入液相色谱仪, 测定, 记录 116 分钟内的色谱峰, 即得。

本品指纹图谱中应出现 11 个共有峰, 其中 5(S) 为绿原酸对照峰。经中药色谱指纹图谱相似度评价系统软件计算, 与对照指纹图谱相比较, 相似度不得低于 0.80。



通光藤浸膏对照指纹图谱

- 1 四氢姜黄素峰 3 新绿原酸峰 4 咖啡酸峰 5(S) 绿原酸峰 6 丁香酸峰
7 隐绿原酸峰 10 4-香豆酸峰 11 芥子酸峰

【含量测定】总酚酸 对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 25ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，再精密量取 2ml，置 25ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取对照品溶液、供试品溶液、乙醇各 2ml，分别置 25ml 量瓶中，精密加无水乙醇 3ml，再分别精密加入 0.3% 十二烷基硫酸钠溶液 2ml，0.5% 铁氰化钾-1% 三氯化铁 (1:1) 混合溶液 2ml，摇匀，暗处放置 5 分钟，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，暗处放置 20 分钟，以上述乙醇管为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 764nm 的波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每 1ml 含总酚酸以绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 计，应为 30.0~65.0mg。

甙体总皂苷 对照品溶液的制备 取通光散苷 A 对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，再精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取对照品溶液、供试品溶液、乙醇各 1ml，分别置 10ml 具塞刻度试管中，蒸干溶剂后，精密加入临用新配的 5% 香草醛-冰醋酸溶液 0.4ml、高氯酸 0.6ml，摇匀，置 70 $^{\circ}$ C 水浴中放置 30 分钟，取出，置冰水浴中放置 5 分钟，加冰醋酸 10ml，摇匀，以上述乙醇管为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），在 469 nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每 1ml 含甙体总皂苷以通光散苷 A ($C_{35}H_{56}O_{12}$) 计，不得少于 40.0mg。

绿原酸 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05% 磷酸溶液 (9:91) 为流动相；检测波长为 324nm。理论塔板数按绿原酸计应不低于 2000。

对照品溶液的制备 绿原酸对照适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 10ml 棕色量瓶中，加 15% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。
本品每 1ml 含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$), 不得少于 100 μ g。

【贮藏】密封, 避光, 0~4 $^{\circ}$ C 贮藏。

23

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B001

药品名称	通用名称： 肠泰合剂		
	汉语拼音： Changtai Heji		
	英文/拉丁名： -----		
剂 型	合剂	规 格	每瓶装 (1) 100ml (2) 250ml
原批件号	(2018) 国药标字ZB-002号		
生产企业	吉林省力胜制药有限公司		
原标准编号	WS-5140 (B-0140) -2018Z		
更正内容	药品标准WS-5140 (B-0140) -2018Z【含量测定】项中丹参项下“精密称取原儿茶醛对照品适量，加甲制成每1ml含0.05mg的溶液”，更正为：“精密称取原儿茶醛对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.05mg的溶液”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2018) 国药标字ZB-002号]所附药品标准中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。吉林省力胜制药有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B002

药品名称	通用名称： 四子健脾口服液 汉语拼音： Sizi Jianpi Koufuye 英文/拉丁名： -----		
剂 型	合剂	规 格	每支装20ml
原批件号	(2014) 国药标字ZB-0579号		
生产企业	湖北太子药业有限公司		
原标准编号	WS-5122(B-0122)-2014Z		
更正内容	颁布件〔(2014) 国药标字ZB-0579号〕附件中，四子健脾口服液药品标准“处方”项中，“山茱萸 60g”更正为：山茱萸 40g。“含量测定”项中“本品每支含黄芩甲苷 (C ₄₁ H ₆₈ O ₁₄) 不得少于0.26mg”更正为：本品每支含黄芪甲苷 (C ₄₁ H ₆₈ O ₁₄) 不得少于0.26mg。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件〔批件号：(2014) 国药标字ZB-0579号〕所附药品标准中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。湖北太子药业有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B003

药品名称	通用名称： 小儿清热感康口服液 汉语拼音： Xiao'er Qingre Gankang Koufuye 英文/拉丁名： -----		
剂 型	合剂	规 格	每支装10ml
原批件号	(2014) 国药标字ZB-0186号		
生产企业	安康正大制药有限公司		
原标准编号	WS-5621(B-0621)-2014Z		
更正内容	颁布件[批件号：(2014) 国药标字ZB-0186号]附件中, 小儿清热感康口服液药品标准“含量测定”项中“检测波长为238nm”，更正为：检测波长为283nm。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2014) 国药标字ZB- 0186号]所附药品标准中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。安康正大制药有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2019B004

药品名称	通用名称： 散寒活络丸 汉语拼音： Sanhan Huoluo Wan 英文/拉丁名： -----		
剂 型	丸剂	规 格	每丸重9g
原批件号	ZGB2018-16		
生产企业	长春人民药业集团有限公司，莎普爱思强身药业有限公司，吉林四环澳康药业有限公司，黑龙江葵花药业股份有限公司		
原标准编号	WS ₃ -10340 (ZD-0340) -2002-2012Z-2018		
更正内容	颁布件 (ZGB2018-16) 附件中的标准号WS ₃ -10340 (ZD-0340) -2002-2012Z-2018更正为：WS-10340 (ZD-0340) -2002-2012Z-2018		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：ZGB2018-16] 所附药品标准中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。长春人民药业集团有限公司，莎普爱思强身药业有限公司，吉林四环澳康药业有限公司，黑龙江葵花药业股份有限公司。		
备 注			

