

国家药典委员会

药典化〔2019〕1号

关于安乃近质量标准勘误的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“安乃近”的现行标准为《中国药典》2010年版第一增补本，经我委核实，该标准正文中关于化学名称的表述“本品为[(1,5-二甲基-2-苯基-3-氧代-2,2-二氢-1-*H*-吡唑-4-基)甲基]甲烷磺酸钠盐一水合物。……”有误，现更正为：“本品为[(1,5-二甲基-2-苯基-3-氧代-2,3-二氢-1-*H*-吡唑-4-基)甲基]甲烷磺酸钠盐一水合物。……”。

特此勘误。



二〇一九年一月五日

主题词：安乃近 质量标准 勘误

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、药品监督管理司。

国家药典委员会化药标准处

2019年1月7日印发

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2019〕2号

关于铝酸铋质量标准勘误的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“铝酸铋”的现行标准为《中国药典》2015年版第一增补本，经我委核实，该标准正文中【检查】硝酸盐项下的表述“……，与标准硝酸钾溶液（……）0.50ml用同一方法制成的对照液比较，不得更深（2.5%）”有误，现更正为：“……，与标准硝酸钾溶液（……）0.50ml用同一方法制成的对照液比较，不得更浅（2.5%）”。

特此勘误。



二〇一九年一月五日

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、药品监督管理司。

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2019〕7号

关于美辛唑酮栓质量标准勘误的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“美辛唑酮栓”现行标准为 WS-10001-(HD-0970)-2002，经我委核实，该标准【含量测定】项下的第三个计算公式有误，现做如下更正：

$$\text{“吩噻美辛含量\%} = \frac{\text{吩噻美辛含量\%} \times \text{称样量 (g)} \times 53 \times 0.075 \times 100}{\text{平均粒重 (g)} \times \text{稀释倍数}} \times 100\text{”}$$

$$\text{更正为 “} A_{367}^{\text{吩噻美辛}} = \frac{\text{吩噻美辛含量\%} \times \text{称样量 (g)} \times 53 \times 0.075 \times 100}{\text{平均粒重 (g)} \times \text{稀释倍数}} \text{。”}$$

特此勘误。



二〇一九年一月三十一日

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、药品监督管理司。

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2019〕8号

关于吡哌美辛呋喃唑酮栓质量标准勘误的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“吡哌美辛呋喃唑酮栓”的现行标准为WS-10001-(HD-1535)-2005，经我委核实，该标准【含量测定】项下的第3个计算公式有误，现做如下更正：

$$\text{“吡哌美辛含量\%} = \frac{\text{吡哌美辛含量\%} \times \text{称样量 (g)} \times 53 \times 0.075 \times 100}{\text{平均粒重 (g)} \times \text{稀释倍数}} \times 100\text{”}$$

$$\text{更正为： “} A_{367}^{\text{吡哌美辛}} = \frac{\text{吡哌美辛含量\%} \times \text{称样量 (g)} \times 53 \times 0.075 \times 100}{\text{平均粒重 (g)} \times \text{稀释倍数}} \text{”}。$$

特此勘误。



二〇一九年一月三十一日

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、药品监督管理司。

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2019〕19号

关于勘误醋酸曲安奈德尿素乳膏质量标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

“醋酸曲安奈德尿素乳膏”为《国家药品标准》化学药品地方标准上升国家标准第十册收载品种，标准编号WS-10001-(HD-1002)-2002。经我委核查，其标准有关内容有误，该品种【含量测定】尿素中“……。每1ml的硫酸滴定液（0.50mol/L）相当于3.003mg的 $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ 。”应更正为“……。每1ml的硫酸滴定液（0.05mol/L）相当于3.003mg的 $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ 。”

特此勘误，请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。



二〇一九年三月十八日

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、药品监督管理司

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2019〕26号

关于勘误注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

经我委核查，注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠标准（标准编号为 WS₁-XG-014-2018）【处方】项中的“葡糖糖酸钠”应更正为“葡萄糖酸钠”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



二〇一九年四月二十三日



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、药品审评中心、药
品审核查验中心、药品评价中心、信息中心，药品
注册管理司、药品监督管理局。

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2019〕31号

关于勘误富马酸亚铁多库酯钠胶囊标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

经我委核查，富马酸亚铁多库酯钠胶囊标准（标准编号为 WS-10001-（HD-0126）-2002）中的英文名称“Ferrous Eumanate and Docusate Sadium Capsules”应更正为：“Ferrous Fumarate and Docusate Sodium Capsules”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



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、药品审评中心、药品审核查验中心、药品评价中心、信息中心，药品注册管理司、药品监督管理局。

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2019〕33号

关于勘误斑蝥酸钠维生素 B6 注射液标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

经我委核查，斑蝥酸钠维生素 B6 注射液标准（标准编号为 WS-10001-(HD-0046)-2002-2011），【含量测定】项斑蝥酸钠供试品溶液的制备中，“精密吸取本品 50ml 置锥形瓶中，加 1mol/ml 硫酸溶液 10ml，置 65℃ 水浴中回流 30 分钟……”，应更正为：“精密吸取本品 50ml 置锥形瓶中，加 1mol/L 硫酸溶液 10ml，置 65℃ 水浴中回流 30 分钟……”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



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、药品审评中心、药品审核查验中心、药品评价中心、信息中心，药品注册管理司、药品监督管理局。

共印 100 份

国家药典委员会

药典化函〔2018〕53号

关于勘误《中国药典》2015年版二部品种“奥沙利铂”标准的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“奥沙利铂”标准收载于《中国药典》2015年版二部。经我委核查，该标准“环己二胺二水合铂（杂质I）”检查项应做如下更正：

1. “精密量取对照品溶液（1）3ml，置200ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液（2）”应更正为“精密量取对照品溶液（1）5ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液（2）。精密量取对照品溶液（2）3ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。”

2. “对照品溶液（2）的色谱图中杂质I峰的信噪比不小于10”应更正为“灵敏度溶液色谱图中杂质I峰的信噪比不小于10”

3. “按外标法以峰面积计算，不得过0.1%。”应更正为

“按外标法以峰面积计算，结果乘以 0.797，不得过 0.1%。”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，原国家食品药品监督管理总局药品审评中心，食品药品审核查验中心，药品评价中心和信息中心，原国家食品药品监督管理总局药化监管司和稽查局。

共印 100 份

国家药典委员会

药典化函〔2018〕131号

关于勘误维 E 三油胶丸国家标准 (WS-10001-(HD-0378)-2002) 的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“维 E 三油胶丸”现执行标准为 WS-10001-(HD-0378)-2002。经我委审核，其标准有关内容有误，更正内容如下：标准正文【处方】项下：“……精鱼油 100g……”应更正为“……精鱼油 200g……”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



二〇一八年十一月二十九日

主题词: 维 E 三油胶丸 勘误 WS-10001-(HD-0378)-2002

抄送: 各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院), 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, 国家药品监督管理局药品监督管理局, 国家食品药品监督管理总局稽查局。

国家药典委员会化药标准处

2018 年 12 月 3 日印发

共印 100 份

国家药典委员会

药典化〔2018〕342号

关于复方铝酸铋颗粒质量标准勘误的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“复方铝酸铋颗粒”现行标准为《新药转正标准》第三十三册，标准号为 WS1-（X-047）-2003Z。经我委审核，标准正文中【鉴别】（3）项下的“对硝基偶氮间苯二酚”表述不规范，现更正为“对硝基苯偶氮间苯二酚”。

特此勘误。



主题词：复方铝酸铋颗粒 质量标准 勘误

抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，原国家食品药品监督管理总局药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心、信息中心，原国家食品药品监督管理总局药化监管司、药化注册司、稽查局。

国家药典委员会化药标准处

2018年8月13日印发

共印 100 份