

81

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2018B014

药品名称	通用名称： 参歧肠泰合剂		
	汉语拼音： Shenqi Changtai Heji		
	英文/拉丁名： -----		
剂 型	合剂	规 格	每支装10ml
原批件号	(2018) 国药标字ZD-002号		
生产企业	重庆赛诺生物药业股份有限公司		
原标准编号	WS-11511 (ZD-1511) -2018Z		
更正内容	国家药品标准颁布件[批件号： (2018) 国药标字ZD-002号]中，“汉语拼音名： Shengqi Changtai Heji”更正为“汉语拼音：Shenqi Changtai Heji”，药品批准文号：“国家准字Z20027419”更正为“国药准字Z20027419”。		
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国家药品标准颁布件[批件号： (2018) 国药标字ZD-002号]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
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，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。重庆赛诺生物药业股份有限公司。		
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：2018B015

药品名称	通用名称：胆木浸膏胶囊		
	汉语拼音：Danmu Jingao Jiaonang		
	英文/拉丁名：-----		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装0.36g
原批件号	(2018) 国药标字Z-005号		
生产企业	海南森祺制药有限公司		
原标准编号	YBZ12402006-2018Z		
更正内容	国家药品标准颁布件[批件号：(2018) 国药标字Z-005号]中，生产地址“海口保实税区八号厂房西南角”更正为“海口保税区八号厂房西南角”。		
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国家药品标准颁布件[批件号：(2018) 国药标字Z-005号]中相关内容。		
主送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
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，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。海南森祺制药有限公司。		
备注			



83

国家药品监督管理局
国家药品标准补充颁布件

批件号：2018B016

药品名称	通用名称： 复方益母片		
	汉语拼音： Fufang Yimu Pian		
	英文/拉丁名： -----		
剂 型	片剂	规 格	每片重0.51g
原批件号	(2005) 国药标字Z-84号		
生产企业	营口奥达制药有限公司		
原标准编号	WS ₃ -735(Z-201)-2005(Z)		
更正内容	国家药品标准颁布件[批件号：(2005) 国药标字Z-84号]中后附复方益母片药品标准“WS ₃ -735(Z-201)-2005(Z)”中“【规格】每粒重0.51g”更正为“【规格】每片重0.51g”。		
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：(2005) 国药标字Z-84号]中后附复方益母片药品标准“WS ₃ -735(Z-201)-2005(Z)”中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
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，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。营口奥达制药有限公司。		
备 注			



84

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2018B017

药品名称	通用名称：蒲地蓝消炎片		
	汉语拼音：Pudilan Xiaoyan Pian		
	英文/拉丁名：-----		
剂 型	片剂	规 格	每片重0.6g
原批件号	(2014) 国药标字Z-1440号		
生产企业	哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司		
原标准编号	WS ₃ -B-0649-91-15		
更正内容	所附质量标准中【鉴别】(1)项下展开剂“乙酸乙酯-甲酸-水”应更正为“乙酸丁酯-甲酸-水”。		
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(2014)国药标字Z-1440号所附质量标准相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
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，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。哈尔滨市龙生北药生物工程股份有限公司。		
备 注			



85

国家药品监督管理局
国家药品标准补充颁布件

批件号：2018B018

药品名称	通用名称： 麦味地黄口服液		
	汉语拼音： Maiwei Dihuang Koufuye		
	英文/拉丁名： -----		
剂 型	合剂	规 格	每支10ml
原批件号	(2015) 国药标字Z-0344号		
生产企业	浙江大德药业集团有限公司		
原标准编号	WS ₃ -B-1135-91-1		
更正内容	所附质量标准中【处方】项下 “牡丹皮5g” 应更正为 “牡丹皮45g” 。		
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（2015）国药标字Z-0344号所附质量标准相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
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，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。浙江大德药业集团有限公司。		
备 注			



86

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2018B019

药品名称	通用名称： 黄连上清丸（浓缩水丸）		
	汉语拼音： Huanglian Shangqing Wan		
	英文/拉丁名： -----		
剂 型	丸剂（浓缩水丸）	规 格	每10丸重0.3g
原批件号	（2012）国药标字ZD-0040号		
生产企业	太极集团重庆桐君阁药厂有限公司、太极集团重庆中药二厂有限公司		
原标准编号	WS-11229（ZD-1229）-2002-2012Z		
更正内容	所附质量标准中【含量测定】项下“本品每1g含黄连、黄柏、以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{18}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于2.2mg。”应更正为“本品每1g含黄连、黄柏以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于2.2mg。”		
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（2012）国药标字ZD-0040号所附质量标准相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。		
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，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。太极集团重庆桐君阁药厂有限公司，太极集团重庆中药二厂有限公司。		
备 注			

