

新药品种资料汇编

(1993 年第一册)

中华人民共和国卫生部药政局

新药品种资料汇编

(1993年 第一册)

江苏工业学院图书馆
藏书章

中华人民共和国卫生部药政局

前 言

为了沟通药品研究、生产、销售、使用、检验、监督、管理等部门之间的信息交流，推动我国新药的研究开发工作，指导临床合理用药，加强药品的监督管理，同时也使广大医药工作者了解我国新药研制的现状和发展，我们汇编了一九九三年三月十五日前经卫生部批准上市的新药。本分册共收集新药53个品种，其中西药品种44个，原料药11个，制剂33个；中药品种共9个，药材1个，成药8个。对于今后批准的新药，我们将陆续汇编刊出，希望对促进我国医药事业的发展有所贡献。

编 者

1993年5月20日

说 明

- 1、本汇编资料主要来源于卫生部药政局，依据历年新药批件资料整理、汇集。
- 2、为适应汇编工作需要，减少全书篇幅，对有关内容作了适当修改和变动。
- 3、药品标准如已批准转正，转正号一般写于标准号之后。
- 4、改规格、改说明书等几个批件号均作适当归并处理。
- 5、同一品种，不同生产厂家，一般只列一份使用说明。
- 6、本书为内部资料，仅供参考，不得作为法律依据。
- 7、本书资料所有权属于卫生部药政局，翻印必究。

《新药品种资料汇编》编辑委员会

主 编： 潘学田

副 主 编： 傅俊一 杨拾宁 张志军

编 委： (以姓氏笔划为序)

王北婴	孔英梅	肖惠来	余亚纲
张志军	杨甲禄	杨拾宁	徐晓东
高晨燕	傅俊一	潘学田	

审 校： 杨伯群 张敏敏 许清峰 俞汝龙

工作人员： 樊晓东 王 玲 姜国兴 杨瑜珊
黄慧楠 魏建军 胡文波

目 录

西药部分

马来酸噻吗洛尔片	1
六合氨基酸颗粒	4
布洛芬搽剂	6
卡莫氟	8
卡莫氟片	8
多巴丝肼片	11
曲尼司特	12
曲尼司特胶囊	13
克拉维酸钾	16
克拉维酸钾羟氨苄青霉素片	16
阿尼西坦	20
阿尼西坦胶囊	20
依诺沙星胶囊	23
氢溴酸右美沙芬糖浆	26
玻璃酸钠	29
玻璃酸钠注射液	29
莫匹罗星软膏	32
格列吡嗪	34
格列吡嗪片	34
氧氟沙星	37
氧氟沙星片	37
氧氟沙星胶囊	40
盐酸地拉普利片	42
盐酸曲马多片	43
盐酸环丙沙星	45
盐酸环丙沙星片	46
盐酸环丙沙星胶囊	50
盐酸氯米帕明片	54
盐酸普鲁卡地鲁片	59
辅酶Q ₁₀ 片	62

联苯苄唑	65
联苯苄唑溶液	65
联苯苄唑软膏	68
奥美拉唑胶囊	70
葛根素	71
葛根素注射液	71
硫酸长春地辛	74
注射用硫酸长春地辛	74
硫酸庆大霉素缓释片	78
硫酸特布他林气雾剂	80
硫酸普拉睾酮钠	83
注射用硫酸普拉睾酮钠	83
锝 [^{99m}Tc] 喷替酸盐注射液	86
鞣酸小檗碱膜	88
中药部分	
川贝枇杷口服液	89
双金冲剂	90
苦黄注射液	92
脑血康片	94
银翘解毒胶囊	95
麻仁软胶囊	96
渴乐宁胶囊	97
精制银翘解毒胶囊	98
熊胆粉	99

新药名称	正式品名：马来酸噻吗洛尔片				
	拉丁名：TABELLAE TIMOLOLI MALEATIS				
	汉语拼音：Malaisuan Saimeluo'er Pian				
类 别	西药第四类	剂型	片剂	规格	2.5mg
研究单位	中国药科大学、山东省济宁市第一制药厂				
申请生产单位	山东省济宁市第一制药厂				
申请编号	(92)鲁药申产字第06号		申请日期	1992年 4月16日	
新药证书编号	(93)卫药证字X-02号				
批准文号	(93)卫药准字X-02(1)号				
标 准 号	WS-178(X-145)-92(1)				
保 护 期	三年 自1993年 1月 5日至1996年 1月 4日				
批 件 号	(93)X-02号		批准日期	1993年 1月 5日	

新药名称	正式品名：马来酸噻吗洛尔片				
	拉丁名：TABELLAE TIMOLOLI MALEATIS				
	汉语拼音：Malaisuan Saimeluo' er Pian				
类 别	西药第四类	剂型	片剂	规格	5mg
研究单位	中国药科大学、山东省济宁市第一制药厂				
申请生产单位	山东省济宁市第一制药厂				
申请编号	(92)鲁药申产字第06号		申请日期	1992年 4月16日	
新药证书编号	(93)卫药证字X-02号				
批准文号	(93)卫药准字X-02(2)号				
标准号	WS-178(X-145)-92(2)				
保护期	三年 自1993年 1月 5日至1996年 1月 4日				
批 件 号	(93)X-03号		批准日期	1993年 1月 5日	

使用说明

马来酸噻吗洛尔片

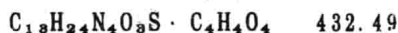
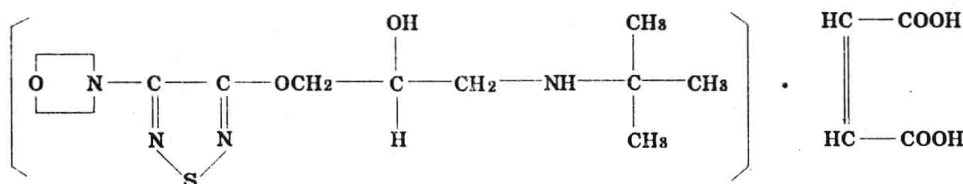
〔品名与结构式〕

正式品名：马来酸噻吗洛尔片

英文名：Timolol Maleate Tablets

拉丁名：TABELLAE TIMOLOLI MALEATIS

本品主要成分是马来酸噻吗洛尔，其化学名为(一)-1-(叔丁氨基)-3-〔(4-吗啉基-1,2,5-噻二唑-3-基)氧〕-2-丙醇顺丁烯二酸盐。化学结构式如下：



〔性状〕 本品为白色片。

〔药理作用〕 本品是一新型非选择性 β -受体阻滞剂。无内源拟交感活性，无膜稳定性。其作用强度为心得安的8倍，对心脏抑制作用要比心得安小得多。噻吗洛尔减慢心率显著，减弱心肌收缩力，并有增加冠脉流量和减少心输出量作用，从而降低心肌需氧量，改善缺血心肌、血氧供求之间的平衡失调。口服后2小时血浓度达峰值，血浆半衰期 5.5小时。

〔适应症〕 冠心病心绞痛、高血压病。

〔禁忌症〕 II°~III°房室传导阻滞，病窦综合症，失代偿性心功能不全，有临床意义的显著窦性心动过缓、低血压、支气管哮喘或慢性阻塞性肺疾病。孕妇以及对噻吗洛尔有过敏史者。

〔不良反应〕 心动过缓、胸闷、腹部不适、恶心、腹泻、乏力、头昏、头痛和呼吸困难等。

〔注意事项〕

1. β -受体阻滞剂有干扰糖代谢、掩盖急性低血糖的危险，故对不稳定的糖尿病应

谨慎使用。

2. 有心功能不全的病人使用噻吗洛尔的同时要抗心衰治疗。
3. 与具有抑制儿茶酚胺类药物如胍乙啶联合应用时应谨慎给药。
4. 用于治疗嗜铬细胞瘤的病人同时合用 α -受体阻滞剂。
5. 治疗中如出现各种类型的皮疹和结合膜干燥时应停止用药。
6. 在治疗过程中如出现进行性加重的窦性心动过缓或血压过低时，应给予减量或撤药。

7. 外科手术前应告知麻醉师病人正接受噻吗洛尔治疗。
8. 注意有 β -受体过敏史的病人，如出现过敏性休克将呈现较严重状态。
9. 甲状腺中毒症使用噻吗洛尔时，可掩盖未预料的甲状腺危象，但不影响甲状腺功能。

10. 要防止突然停药，应逐渐减量，撤药期应不短于10天。在停药前的6天内将剂量减为2.5mg，一日1次。

〔用法与用量〕 口服。冠心病心绞痛：一次2.5mg；高血压病：一次2.5~5mg；一日3次，3天后剂量加倍。

〔规格〕 (1) 2.5mg；(2) 5mg

〔贮藏〕 遮光，密闭保存。

〔使用期限〕 暂定二年。

新药名称	正式品名：六合氨基酸颗粒(星工甘泰)				
	拉丁名：GRANULAE SEXAMINOACIDI				
	汉语拼音：Liuhe Anjisuan Keli				
类 别	西药第三类	剂型	颗粒剂	规格	15g/袋
研究单位	沈阳第一制药厂				
申请生产单位	沈阳第一制药厂				
申请编号	(92)辽药申产字第30号		申请日期	1992年 9月28日	
新药证书编号	(93)卫药证字X-37号				
批准文号	(93)卫药准字X-23-2号				
标准号	WS-39(X-31)-93				
保护期	四年 自1990年 7月 9日至1994年 7月 8日				
批 件 号	(93)X-42号		批准日期	1993年 3月 3日	

使用说明

六合氨基酸颗粒

〔品名与成分〕

正式品名：六合氨基酸颗粒

英文名：Hexaminoacid Granules

拉丁名：GRANULAE HEXAMINOACIDI

本品由L-亮氨酸，L-异亮氨酸，L-缬氨酸，L-天门冬氨酸，L-谷氨酸和L-精氨酸六种氨基酸加适量辅料而制成。

〔性状〕 本品为黄色颗粒；味微甜。

〔药理作用〕 本品为口服氨基酸复方制剂，服用该品可以改善肝病患者血浆中支/芳(BCAA/AAA)比值，降低血氨，促进蛋白质合成，提高血浆白蛋白水平，有利于肝细胞的修复和再生。

〔吸收、分布、消除〕 本品在胃肠道吸收良好，可以充分被细胞利用，口服该品后血浆中(BCAA/AAA)比值可达较高浓度，随后缓慢下降，六小时血浆中BCAA/AAA比值仍明显高于自身用药前的水平。

〔适应症〕 氨基酸类药物，用于改善氨基酸失调，降低血氨，可用于肝硬变有支/芳比值失调的患者。

〔用法与用量〕 口服。一次2袋,一日2~3次。

〔不良反应〕 个别病人服药期间,可能出现轻度恶心,不需特殊处理,可迅速自行消失,不影响继续服药治疗。

〔注意事项〕 对重度肝昏迷患者可先用六合氨基酸注射液进行抢救,待清醒后可改用六合氨基酸颗粒进行预防和治疗。

〔规格〕 15g/袋

〔贮藏〕 阴凉干燥处保存。

〔使用期限〕 暂定二年。

新药名称	正式品名: 布洛芬搽剂 (商品名: 波菲特)				
	拉丁名: LINIMENTUM IBUPROFENI				
	汉语拼音: Buluofen Chaji				
类 别	西药第四类	剂型	搽剂	规格	50ml: 2.5g
研究单位	辽宁省药物研究所				
申请生产单位	东北第六制药厂制剂分厂				
申请编号	(92) 辽药申产字第54号			申请日期	1992年 6月27日
新药证书编号	(93) 卫药证字X-40号				
批准文号	(93) 卫药准字X-25号				
标 准 号	WS-28 (X-21) -93				
保 护 期	三年 自1993年 3月 6日至1996年 3月 5日				
批 件 号	(93) X-45号			批准日期	1993年 3月 6日

使用说明

布洛芬搽剂

〔品名与结构式〕

正式品名: 布洛芬搽剂

英文名: Ibuprofen Liniment

拉丁名: LINIMENTUM IBUPROFENI

本品主要成分是布洛芬, 其化学名为2-(4-异丁基苯基) 丙酸。化学结构式如下:



$C_{13}H_{18}O_2$ 206.28

〔性状〕 本品为无色澄明的溶液。

〔适应症〕 外用抗炎、镇痛药。适用于由风湿及类风湿性关节炎、骨关节炎、肩

关节周围炎和狭窄性腱鞘炎所致的局部肿胀疼痛等。

〔用法与用量〕 外用涂患处，一次2~4ml，一日3次。

〔不良反应〕 本品具有良好耐受性，个别患者有轻微的局部反应，及时停药可自行消失。

〔注意事项〕 眼及粘膜处禁用，皮肤破损处及孕妇慎用。

〔规格〕 50ml: 2.5g

〔贮藏〕 密封，在阴凉处保存。

〔使用期限〕 暂定一年。

新药名称	正式品名：卡莫氟				
	拉 丁 名：CARMOFURUM				
	汉语拼音：Kamofu				
类 别	西药第二类	剂型	原料药,	规格	
研究单位	济南制药厂				
申请生产单位	济南制药厂				
申请编号	(91)鲁药申产字第17号		申请日期	1991年 8月31日	
新药证书编号	(93)卫药证字X-32号				
批准文号	(93)卫药试字X-13号				
标 准 号	WS-226(X-182)-92				
保 护 期	六年 自1993年 2月24日至1999年 2月23日				
批 件 号	(93)X-37号		批准日期	1993年 2月24日	

新药名称	正式品名：卡莫氟片				
	拉 丁 名：TABELLAE CARMOFURI				
	汉语拼音：Kamofu Pian				
类 别	西药第二类	剂型	片剂	规格	50mg
研究单位	济南制药厂				
申请生产单位	济南制药厂				
申请编号	(91)鲁药申产字第18号		申请日期	1991年 8月31日	
新药证书编号	(93)卫药证字X-33号				
批准文号	(93)卫药试字X-14号				
标 准 号	WS-227(X-183)-92				
保 护 期	六年 自1993年 2月24日至1999年 2月23日				
批 件 号	(93)X-38号		批准日期	1993年 2月24日	

使用说明

卡 莫 氟 片

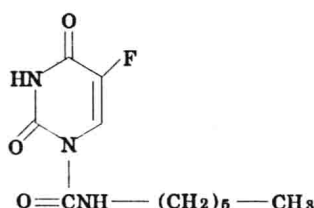
〔品名与结构式〕

正式品名：卡莫氟片

英文名：Carmofur Tablets

拉丁名：TABELLAE CARMOFURI

本品主要成分为卡莫氟，卡莫氟的化学名为1-己胺基甲酰5-氟-2,4(1H,3H)-嘧啶二酮。化学结构式如下：



$C_{11}H_{16}FN_2O_2$ 257.26

〔性状〕 本品为白色片。

〔药理作用〕 本品为5-氟尿嘧啶衍生物，口服后迅速吸收，在体内缓慢释放氟尿嘧啶，发挥抗肿瘤作用。

〔吸收、分布、消除〕 本品口服后，能在体内经多种途径代谢，逐渐释放出5-氟尿嘧啶，并能较长时间维持5-氟尿嘧啶的血药浓度在有效范围内。本药可在肝外代谢，肝脏代谢功能减退时亦可应用。

〔适应症〕 主要用于胃癌、大肠癌、食道癌、乳腺癌。

〔用法与用量〕 口服。成人一日3~4次，一次0.2g或0.14g/m²或遵医嘱。

〔不良反应〕

1. 少数病人可能出现恶心、呕吐、腹泻、疲倦、乏力等现象，情况严重者可停药数日再用。

2. 骨髓抑制：表现为白细胞减少，停药后即恢复正常，用药期间应定期检查血象。

3. 个别病例出现神经系统副作用：发热、尿频、尿急等，停药后可恢复正常。

〔禁忌症〕 慎用：(1) 营养不良患者。

(2) 肝肾功能不全患者。

(3) 骨髓功能低下患者，白细胞低于 $3 \times 10^9/L$ 应停用。

(4) 孕妇。

〔注意事项〕 避免酒精性饮料。有时会引起脑贫血、意识模糊等症状。

〔规格〕 50mg

〔贮藏〕 遮光，密闭保存。

〔使用期限〕 暂定二年