

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第49册

国家药典委员会 编

 人民卫生出版社

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第 49 册

国家药典委员会 编

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

国家食品药品监督管理局 国家药品标准 新药转正标准:第49册/国家药典委员会编. —北京:人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07160-5

I. 国... II. 国... III. 药品-国家标准-汇编-中国 IV. R926-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2005)第125039号

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第49册

编者:国家药典委员会

出版发行:人民卫生出版社(中经线010-67616688)

地址:北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

邮编:100078

网址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-67605754 010-65264830

印刷:北京机工印刷厂(天运)

经销:新华书店

开本:880×1230 1/16 印张:16.5

字数:536千字

版次:2006年12月第1版 2006年12月第1版第1次印刷

标准书号:ISBN 7-117-07160-5/R·7161

版权所有,侵权必究。打击盗版举报电话:010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品注册管理办法》的要求，我会对申报转正的新药试行质量标准进行了认真的审核，并报请国家食品药品监督管理局审批颁布。按照国家食品药品监督管理局要求，我会及时将批准颁布的标准及其颁布件汇编印发全国，以利于全国药监、药检部门加强对新药质量标准的监督检验，促进生产部门进一步提高新药质量。

本册汇编所刊载的标准经国家食品药品监督管理局批准，共收载 140 余个化学药品品种的标准颁布件及近 50 个品种的标准修订件和标准修订、订正、增订项目。标准中所采用的凡例和附录，均参照现行版中国药典及国家药品标准的有关规定。化学药正文品种中红外鉴别项下所采用的“光谱集”，系指《药品红外光谱集》（1995 年版、2000 年版、2005 年版）的图谱，如未曾收载图谱，可暂用对照品。药品的副名统一附注在该标准之后，作为曾用名，可以继续使用。

本册标准中所采用的标准品与对照品，按国家食品药品监督管理局规定，凡目前国家没有建立的，暂由申报地区省级药检所负责制备供应一年，一年后由中国药品生物制品检定所供应。

本册标准实施日期，按各品种项下的规定执行，原标准同时停止使用，实施日前生产的药品可仍按原标准检验。已收入《中国药典》2005 年版的品种按《中国药典》标准执行。

本册标准中颁布件（含标准）不得翻印。

国家药典委员会

2005 年 9 月

目 录

西 药

奥美拉唑肠溶胶囊	49-3
格列吡嗪胶囊	49-6
盐酸特拉唑嗪片	49-7
对乙酰氨基酚咀嚼片	49-8
二甲磺酸阿米三嗪	49-9
吡罗昔康凝胶	49-10
盐酸噻氯匹定	49-12
盐酸噻氯匹定胶囊	49-13
盐酸噻氯匹定片	49-15
依托泊苷软胶囊	49-16
鬼臼毒素	49-17
鬼臼毒素酊	49-18
氧氟沙星胶囊	49-19
氟罗沙星葡萄糖注射液	49-20
氧氟沙星葡萄糖注射液	49-24
盐酸格拉司琼胶囊	49-26
乳酸环丙沙星滴眼液	49-27
盐酸环丙沙星葡萄糖注射液	49-28
注射用奥沙利铂	49-29
氟康唑滴眼液	49-30
奥沙利铂	49-31
己酮可可碱葡萄糖注射液	49-32
盐酸川芎嗪氯化钠注射液	49-33
泮托拉唑钠	49-36
葛根素葡萄糖注射液	49-37
奥沙拉秦钠胶囊	49-39
布洛芬混悬液	49-40
甲磺酸左氧氟沙星	49-42
甲磺酸左氧氟沙星片	49-43
缬沙坦胶囊	49-44
枸橼酸莫沙必利片	49-45
铝碳酸镁片	49-46
美洛昔康片	49-47
丙泊酚	49-48
氯膦酸二钠片	49-49
盐酸洛美沙星	49-50
异福酰胺片	49-51
硝苯地平缓释片 (I)	49-52

单硝酸异山梨酯氯化钠注射液	49-53
单硝酸异山梨酯缓释片	49-54
曲安奈德鼻喷雾剂	49-55
双氯芬酸钾	49-56
甲磺酸培氟沙星注射液	49-57
奥美拉唑肠溶胶囊	49-58
尼莫地平注射液	49-59
注射用头孢呋辛钠	49-60
氟康唑	49-61
氟康唑胶囊	49-64
阿法骨化醇	49-68
阿法骨化醇片	49-70
格列吡嗪胶囊	49-71
盐酸特拉唑嗪	49-75
阿莫西林咀嚼片	49-76
茴拉西坦	49-77
盐酸米诺环素胶囊	49-79
盐酸噻氯匹定胶囊	49-80
磷酸苯丙哌林口服溶液	49-82
利巴韦林葡萄糖注射液	49-83
辅酶 Q ₁₀ 胶丸	49-84
盐酸洛美沙星滴眼液	49-85
盐酸左氧氟沙星胶囊	49-86
氧氟沙星胶囊	49-87
门冬氨酸洛美沙星	49-95
氧氟沙星注射液	49-96
双氯芬酸钠滴眼液	49-97
阿奇霉素分散片	49-98
布洛芬颗粒	49-102
盐酸格拉司琼片	49-103
盐酸格拉司琼注射液	49-104
氧氟沙星滴眼液	49-106
阿莫西林分散片	49-107
盐酸格拉司琼	49-108
注射用促肝细胞生长素	49-110
罗红霉素干混悬剂	49-111
琥乙红霉素分散片	49-112
阿莫西林克拉维酸钾 (4:1) 干混悬剂	49-113
阿昔洛韦分散片	49-114
尼美舒利分散片	49-116
辛伐他汀	49-119
辛伐他汀片	49-121
头孢克洛分散片	49-123
马来酸曲美布汀片	49-124
注射用奥沙利铂	49-125

奥沙利铂	49-126
盐酸川芎嗪氯化钠注射液	49-127
替硝唑葡萄糖注射液	49-130
格列吡嗪缓释胶囊	49-133
盐酸氮溴索缓释胶囊	49-134
葛根素葡萄糖注射液	49-135
替硝唑栓	49-139
富马酸比索洛尔片	49-140
马来酸氯氮地平片	49-141
丁苯羟酸乳膏	49-143
布洛芬混悬液	49-144
替硝唑阴道泡腾片	49-147
异氟烷	49-148
替硝唑注射液	49-149
麦迪霉素胶囊	49-150
盐酸丁咯地尔片	49-151
硝酸异山梨酯喷雾剂	49-153
盐酸丁咯地尔	49-155
拉西地平	49-157
缙沙坦	49-158
缙沙坦胶囊	49-159
磺酸妥布霉素氯化钠注射液	49-160
盐酸尼卡地平注射液	49-162
硫酸沙丁胺醇缓释片	49-163
阿昔莫司胶囊	49-164
注射用阿奇霉素	49-165
泛昔洛韦片	49-166
泛昔洛韦胶囊	49-167
阿昔洛韦胶囊	49-168
克拉霉素分散片	49-169
克拉霉素颗粒	49-171
阿奇霉素颗粒	49-173
美洛昔康片	49-174
伊曲康唑胶囊	49-178
乳糖酸阿奇霉素	49-179
注射用乳糖酸阿奇霉素	49-180
注射用克林霉素磷酸酯	49-181
克林霉素磷酸酯氯化钠注射液	49-186
克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液	49-189
洛伐他汀胶囊	49-191
马来酸依那普利	49-192
阿昔莫司	49-193
氢酚伪麻片(Ⅱ)	49-194
盐酸雷尼替丁氯化钠注射液	49-197
洛伐他汀	49-199

曲安奈德益康唑乳膏	49-200
葡萄糖酸锌颗粒	49-201
盐酸丁咯地尔氯化钠注射液	49-203
酮康唑洗剂	49-204
尿囊素铝	49-205
氟磷酸二钠	49-206
注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	49-207
赖诺普利胶囊	49-209
赖诺普利片	49-211
马来酸氯氮地平	49-212
尿囊素铝片	49-213
盐酸洛美沙星胶囊	49-214
醋酸甲地孕酮分散片	49-215
硫酸奈替米星葡萄糖注射液	49-216
盐酸洛美沙星	49-217
茶碱缓释胶囊	49-218

国家药品标准修订件

注射用奥沙利铂	49-223
氟罗沙星葡萄糖注射液	49-226
特非那定片	49-229
维生素 K ₁ 片	49-231

国家药品标准 新药转正标准及颁布件修订、订正、增订

布洛伪麻胶囊	49-235
注射用更昔洛韦	49-235
脑蛋白水解物注射液	49-235
交沙霉素片	49-235
肝素钠乳膏	49-235
阿莫西林咀嚼片	49-236
利巴韦林葡萄糖注射液	49-236
注射用促肝细胞生长素	49-236
琥珀乙红霉素分散片	49-236
克林霉素磷酸酯注射液	49-236
盐酸克林霉素注射液	49-237
阿昔洛韦分散片	49-237
硫酸妥布霉素氯化钠注射液	49-237
复方牛磺酸滴眼液	49-237
泛昔洛韦胶囊	49-238
头孢克洛缓释片	49-238
注射用乳糖酸阿奇霉素	49-238
克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液	49-238
利巴韦林氯化钠注射液	49-238
硫酸阿米卡星氯化钠注射液	49-239
中/长链脂肪乳注射液 (C8~24)	49-239

氨苄西林丙磺舒胶囊	49-239
曲安奈德益康唑乳膏	49-239
注射用克林霉素磷酸酯	49-240
注射用盐酸吡柔比星	49-240
环丙沙星葡萄糖注射液	49-240
异环磷酰胺	49-240
缬沙坦	49-240
缬沙坦胶囊	49-242
异氟烷	49-243
盐酸丙卡特罗胶囊	49-243
盐酸特拉唑嗪片	49-243
泮托拉唑钠	49-243
羟苯磺酸钙胶囊	49-244
辛伐他汀	49-244
辛伐他汀胶囊	49-244
氟伐他汀钠胶囊	49-244
磷酸苯丙哌林口服液	49-245
尼莫地平胶囊	49-245
尿囊素铝片	49-245
硝酸异山梨酯喷雾剂	49-245
盐酸羟甲唑啉	49-246
盐酸多塞平乳膏	49-246
曲安奈德益康唑乳膏	49-247
中文名称索引	49-248
英文名称索引	49-250

西 药

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号:

受理号:

批件号: (1999) 国药标字 X-035-14-2004 号

药品名称	药品通用名称: 奥美拉唑肠溶胶囊 汉语拼音名: Aomeilazuo Changrong Jiaonang 英文名: Omeprazole Enteric-coated Capsules		
剂型	胶囊剂	规格	20mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-321(X-271)-95(2)
生产企业	企业名称: 阿斯利康制药有限公司 生产地址: 无锡市黄山路 2 号		
批准文号	国药准字 H20030413	有效期	3 年
审批结论	同意本品试行标准转正, 转正标准自实施之日起执行 WS ₁ -(X-035)-99Z, 原试行标准 WS-321(X-271)-95(2) 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准。		
标准编号	WS ₁ -(X-035)-99Z		
实施日期	2005 年 2 月 11 日		
附件	奥美拉唑肠溶胶囊药品标准		
主送	阿斯利康制药有限公司		
抄送	各省级药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备注			

国家食品药品监督管理局药品注册司
2004 年 11 月 11 日

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

原始编号：

受理号：

批件号：(1999) 国药标字 X-035-15-2004 号

药品名称	药品通用名称：奥美拉唑肠溶胶囊 汉语拼音名：Aomeilazuo Changrong Jiaonang 英文名：Omeprazole Enteric-coated Capsules		
剂型	胶囊剂	规格	20mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-066(X-53)-92
生产企业	企业名称：北京协和药厂 生产地址：北京市大兴区黄村镇兴业北路		
批准文号	国药准字 H11021000	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行 WS ₁ -(X-035)-99Z，原试行标准 WS-066(X-53)-92 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-035)-99Z		
实施日期	2005 年 1 月 22 日		
附 件	奥美拉唑肠溶胶囊药品标准		
主 送	北京协和药厂		
抄 送	各省级药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局药品注册司
2004 年 12 月 22 日

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

原始编号：

受理号：

批件号：(1999) 国药标字 X-035-16-2004 号

药品名称	药品通用名称：奥美拉唑肠溶胶囊 汉语拼音名：Aomeilazuo Changrong Jiaonang 英文名：Omeprazole Enteric-coated Capsules		
剂 型	胶囊剂	规 格	20mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-401(X-321)-98
生产企业	企业名称：上海大众药业有限公司 生产地址：上海市武威路 200 号		
批准文号	国药准字 H19980157	有效期	3 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行 WS ₁ -(X-035)-99Z，原试行标准 WS-401(X-321)-98 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-035)-99Z		
实施日期	2005 年 1 月 22 日		
附 件	奥美拉唑肠溶胶囊药品标准		
主 送	上海大众药业有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局药品注册司
2004 年 12 月 22 日

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

原始编号：

受理号：

批件号：(2000) 国药标字 X-083-9-2004 号

药品名称	药品通用名称：格列吡嗪胶囊 汉语拼音名：Geliebiqin Jiaonang 英文名：Glipizide Capsules		
剂 型	胶囊剂	规 格	5mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-526(X-450)-95
生产企业	企业名称：青岛唐恒药业有限公司 生产地址：青岛市城阳区上马工业园		
批准文号	国药准字 H37022975	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行，原试行标准 WS-526(X-450)-95 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-083)-2000Z		
实施日期	2004 年 5 月 13 日		
附 件	格列吡嗪胶囊药品标准		
主 送	青岛唐恒药业有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局

2004 年 2 月 13 日

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号: H19991084

受理号: X0305506

批件号: (2000) 国药标字 X-098-3-2004 号

药品名称	药品通用名称: 盐酸特拉唑嗪片 汉语拼音名: Yansuan Telazuoqin Pian 英文名: Terazosin Hydrochloride Tablets		
剂 型	片剂	规 格	2mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-230(X-250)-2001
生产企业	企业名称: 天津市华新制药厂 生产地址: 天津市汉沽区新开南路		
批准文号	国药准字 H19991084	有效期	3 年
审批结论	同意本品试行标准转正, 转正标准自实施之日起执行, 原试行标准 WS-230(X-250)-2001 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-098)-2000Z		
实施日期	2005 年 2 月 11 日		
附 件	盐酸特拉唑嗪片药品标准		
主 送	天津市华新制药厂		
抄 送	各省级药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局药品注册司
2004 年 11 月 11 日

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号：

受理号：

批件号：(2000) 国药标字 X-110-3-2004 号

药品名称	药品通用名称：对乙酰氨基酚咀嚼片 汉语拼音名：Duiyixian'anjifen Jujuepian 英文名：Paracetamol Chewable Tablets		
剂 型	咀嚼片	规 格	80mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-429(X-370)-95
生产企业	企业名称：哈高科白天鹅药业集团有限公司 生产地址：哈尔滨市高新技术产业开发区机场迎宾路集中区第四街区		
批准文号	国药准字 H10950188	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行，原试行标准 WS-429(X-370)-95 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	中华人民共和国药典 2004 年增补本		
实施日期	2005 年 1 月 1 日		
附 件			
主 送	哈高科白天鹅药业集团有限公司		
抄 送	各省、自治区、直辖市药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备 注			

国家食品药品监督管理局药品注册司

2004 年 11 月 15 日