

新 药 品 种 资 料 汇 编

(1998年1-7月)

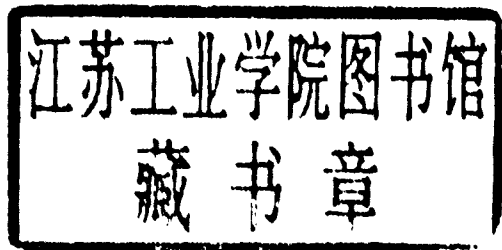
卫生部药政管理局编

化学工业出版社

新药品种资料汇编

(1998 年 1~7 月)

中华人民共和国卫生部药政局编



气象出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

新药品种资料汇编: 1998 年 1 月~7 月 / 中华人民共和国
卫生部药政局编, -北京: 气象出版社, 1999. 5

ISBN 7-5029-2715-8

I. 新… II. 中… III. 药品-汇编-中国-1998 年 1 月~7
月 IV. R97

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 17557 号

新药品种资料汇编

(1998 年 1~7 月)

中华人民共和国卫生部药政局 编

责任编辑: 王桂梅 终审: 周诗健

封面设计: 李振起 责任技编: 陈红 责任校对: 杨伯群

* * *

气象出版社 出版

(北京海淀区白石桥路 46 号 邮政编码: 100081)

北京市宏远兴旺印刷厂印刷

新华书店总店北京发行所发行 全国各地新华书店经销

* * *

开本: 787×1092 1/16 印张: 40.75 字数: 1043 千字

1999 年 5 月第一版 1999 年 5 月第一次印刷

印数: 1—750 定价: 180.00 元

ISBN 7-5029-2715-8 / R · 0030

前 言

为了沟通药品研究、生产、销售、检验、监督及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与发展，特此汇编了 1998 年 1~7 月经卫生部批准上市的新药。本册共收集新药 475 个品种，其中西药品种 386 个，中药品种 89 个。

本汇编参加编校人员为国家药品监督管理局药品审评中心杨瑜珊、刘炳林、韩志江、唐春戈、张爱华、曹建军同志。

希望本书对促进我国医药事业的发展起到一定的作用。

编 者

1999 年 2 月

《新药品种资料汇编》编辑委员会

主 编： 中华人民共和国卫生部
药政管理局

编 审： 中华人民共和国卫生部
药品审评中心

说 明

1. 本汇编资料主要依据卫生部 1998 年 1~7 月份新药批件资料整理、汇集。
2. 本书内容仅供参考，不做法律依据（如有疑问以原批件为准）。
3. 本书资料所有权属于卫生部药政局，翻印必究。
4. 本书为了便于查找，特将目录中相同的药品名称后加进了研究单位的所在省、市及地区。

■ 西 药 部 分

□ 抗 感 染 药 物

司帕沙星（山西）	3	罗红霉素颗粒剂（沈阳）	55
司帕沙星片（山西）	3	罗红霉素颗粒剂（江西）	56
司帕沙星（郑州）	6	罗红霉素胶囊（广州）	58
司帕沙星片（郑州）	6	罗红霉素胶囊（河南）	60
司帕沙星胶囊（郑州）	9	罗红霉素颗粒剂（内蒙古）	61
司帕沙星（浙江）	11	罗红霉素颗粒剂（安徽宣州）	62
司帕沙星片（浙江）	11	盐酸洛美沙星	64
司帕沙星胶囊（浙江）	14	盐酸洛美沙星片	64
司帕沙星（南京）	16	盐酸洛美沙星胶囊	66
司帕沙星片（南京）	16	盐酸洛美沙星葡萄糖注射液（黑龙江）	68
司帕沙星胶囊（南京）	19	盐酸洛美沙星注射液（天津）	69
替硝唑葡萄糖注射液（锦州）	21	盐酸洛美沙星注射液（长春）	71
替硝唑葡萄糖注射液（石家庄）	23	盐酸洛美沙星注射液（南通）	72
替硝唑胶囊（海南）	25	盐酸洛美沙星注射液（常州）	74
替硝唑胶囊（湖南）	26	盐酸洛美沙星注射液（南京）	75
替硝唑葡萄糖注射液（江苏）	28	盐酸洛美沙星葡萄糖注射液（吉林）	77
替硝唑注射液（大连）	30	阿奇霉素干混悬剂	78
替硝唑胶囊（四川）	32	阿奇霉素片	81
替硝唑葡萄糖注射液（山东）	33	阿奇霉素分散片（郑州）	84
替硝唑葡萄糖注射液（黑龙江）	36	阿奇霉素颗粒剂（齐鲁）	86
替硝唑注射液（南京海光）	38	阿奇霉素分散片（杭州）	89
替硝唑胶囊（安徽）	40	阿奇霉素分散片（江西、广西）	91
替硝唑葡萄糖注射液（吉林）	42	阿奇霉素分散片（江西、浙江）	94
替硝唑注射液（南京国科）	44	阿奇霉素分散片（北京）	96
罗红霉素干混悬剂	46	阿奇霉素颗粒剂（郑州）	99
罗红霉素胶囊（西安）	48	甲磺酸左氧氟沙星	102
罗红霉素胶囊（内蒙古）	49	甲磺酸左氧氟沙星片	102
罗红霉素颗粒剂（沈阳）	51	盐酸左氧氟沙星	104
罗红霉素（上海）	52	盐酸左氧氟沙星片	104
罗红霉素片（上海）	52	盐酸左氧氟沙星胶囊	106
罗红霉素颗粒剂（安徽）	54	氟康唑片（广东）	107
		氟康唑片（海南）	110
		氟康唑片（济南）	114
		氟康唑注射液	118
		甲苯磺酸舒他西林	120

甲苯磺酸舒他西林片	121
甲苯磺酸舒他西林胶囊	123
甲苯磺酸舒他西林颗粒剂	125
麦迪霉素	127
麦迪霉素片	127
乙酰麦迪霉素片	129
克林霉素磷酸酯(浙江)	130
克林霉素磷酸酯注射液(浙江)	131
克林霉素磷酸酯(河南)	133
克林霉素磷酸酯注射液(河南)	134
注射用舒巴坦钠/头孢哌酮钠	136
阿莫西林咀嚼片	144
阿莫西林分散片(河北)	145
阿莫西林分散片(南京)	147
谷氨酸诺氟沙星	148
谷氨酸诺氟沙星注射液(河南)	149
甲磺酸培氟沙星注射液(湖北)	151
甲磺酸培氟沙星软膏	153
硫酸庆大霉素咀嚼片	154
注射用乳酸环丙沙星	156
阿昔洛韦分散片(湖北)	158
阿昔洛韦分散片(山西)	159
更昔洛韦	160
注射用更昔洛韦	161
依诺沙星	164
依诺沙星片	164
依诺沙星胶囊	166
膦甲酸钠	167
膦甲酸钠注射液	168
甲硝唑口颊片	171
天门冬氨酸洛美沙星	173
天门冬氨酸洛美沙星注射液	173
天门冬氨酸洛美沙星葡萄糖注射液	175
利巴韦林葡萄糖注射液	176
克拉霉素胶囊(海南)	178
克拉霉素胶囊(南京)	181
克拉霉素颗粒剂	183
阿莫西林分散片	185
头孢克洛分散片	187

□ 抗肿瘤药物

紫杉醇(四川)	189
紫杉醇注射液(四川)	189
紫杉醇(北京)	191
紫杉醇注射液(北京)	192
紫杉醇(成都生研所)	193
紫杉醇注射液(成都生研所)	194
紫杉醇(海口)	195
紫杉醇注射液(海口)	196
注射用硫酸长春地辛(北京)	197
硫酸长春地辛	199
注射用硫酸长春地辛	200
洛铂	202
注射用洛铂	202
盐酸米托蒽醌注射液	205
氟他胺	207
氟他胺胶囊	207
氟他胺片	209
血卟啉	210
血卟啉注射液	210
去氧氟尿苷胶囊	213

□ 镇痛、解热、抗炎、抗痛风药物

硫酸吗啡控释片	216
磷酸可待因缓释片	218
卡巴匹林钙	219
卡巴匹林钙散	220
布洛芬滴剂	221
布洛芬口服混悬液	223
布洛芬混悬液	224
盐酸曲马多缓释胶囊	226
盐酸曲马多滴剂	228
对乙酰氨基酚干混悬剂	230
氨苯伪麻片	233
精氨酸阿司匹林片	235
乙酰水杨酸缓冲片	237
复方双氯芬酸钠注射液	240

双氯芬酸钠缓释片	241
双氯芬酸钾	243
双氯芬酸钾片	243
非诺洛芬钙胶囊(上海衡山)	245
非诺洛芬钙胶囊(上海第九制药厂)	247
高乌甲素贴片	249
酚麻美敏口服溶液	251
氨酚伪麻美那敏片	252
那敏伪麻胶囊	254
复方右美沙芬胶囊	255
氨酚伪麻那敏胶囊	256
美尔伪麻溶液	258
氨酚美伪麻片	260
苯酚伪麻片	261
克洛曲片	264
双氯芬酸钠缓释片	266

□ 神 经 药 物

脑蛋白水解物注射液(成都)	268
脑蛋白水解物注射液(北京)	269
佐匹克隆(齐鲁)	270
佐匹克隆片(齐鲁)	271
佐匹克隆(上海)	273
佐匹克隆片(上海)	273
丁二酸洛沙平	275
丁二酸洛沙平胶囊	275
吗氯贝胺	277
吗氯贝胺片	278
盐酸丁咯地尔(山东)	279
盐酸丁咯地尔注射液(山东)	280
盐酸丁咯地尔(南京)	281
盐酸丁咯地尔注射液(南京)	282
盐酸舍曲林片	283

□ 心血管系统药物

马来酸依那普利	288
马来酸依那普利片	288

马来酸依那普利胶囊	290
盐酸普萘洛尔缓释片	291
洛伐他汀胶囊(黑龙江)	294
洛伐他汀胶囊(浙江)	296
洛伐他汀胶囊(南京)	298
洛伐他汀	300
洛伐他汀胶囊(昆明)	301
单硝酸异山梨酯胶囊(安徽)	303
单硝酸异山梨酯缓释胶囊	304
单硝酸异山梨酯缓释片(天津)	306
单硝酸异山梨酯注射液	307
单硝酸异山梨酯胶囊(湖北)	309
单硝酸异山梨酯	310
单硝酸异山梨酯片	310
单硝酸异山梨酯缓释片(山西)	312
前列地尔注射液	314
尼美舒利	316
尼美舒利片	316
硝苯地平注射液	318
果糖二磷酸钙	320
果糖二磷酸钙片	320
果糖二磷酸钠	322
拉西地平	322
拉西地平片	323
尼索地平	324
尼索地平片	325
普罗布考	326
普罗布考片	327
盐酸普萘洛尔缓释片	329
盐酸尼卡地平缓释片	332
盐酸塞利洛尔	334
盐酸塞利洛尔片	334
盐酸特拉唑嗪片	337
盐酸地尔硫革缓释胶囊	338
盐酸利多卡因葡萄糖注射液	340
盐酸利多卡因缓释滴丸	342
西拉普利片	343
尼麦角林片	347
泛硫乙胺片	348

单硝酸异山梨酯缓释片	350
单硝酸异山梨酯缓释胶囊	352
盐酸尼卡地平缓释胶囊	354

□ 血液系统药物

聚苯乙烯磺酸钙	356
聚苯乙烯磺酸钙散	356
盐酸噻氯匹定胶囊 (浙江)	358
盐酸噻氯匹定胶囊 (郑州)	360
盐酸噻氯匹定胶囊 (长沙)	362
盐酸噻氯匹定胶囊 (山西)	364
盐酸噻氯匹定胶囊 (河北)	366
盐酸噻氯匹定胶囊 (天津)	368
低分子量肝素钙	370
注射用低分子量肝素钙	370
细胞色素 C 肠溶片	372

□ 消化系统药物

盐酸格拉司琼 (合肥)	374
盐酸格拉司琼片 (合肥)	374
盐酸格拉司琼 (南京)	376
盐酸格拉司琼注射液 (南京)	376
盐酸格拉司琼片 (南京)	378
盐酸格拉司琼 (重庆)	379
盐酸格拉司琼注射液 (重庆)	380
苦参素注射液	381
马来酸伊索拉定	383
马来酸伊索拉定片	383
奥美拉唑肠溶片	385
奥美拉唑	387
奥美拉唑胶囊	387
曲昔匹特	389
曲昔匹特片	389
兰索拉唑	391
兰索拉唑片	391
盐酸恩丹西酮胶囊	393
泮托拉唑钠 (沈阳)	394

泮托拉唑钠肠溶片 (沈阳)	395
泮托拉唑钠 (济南)	396
泮托拉唑钠肠溶片 (济南)	397
泮托拉唑钠 (湖南岳阳)	398
泮托拉唑钠肠溶胶囊 (湖南岳阳)	398
泮托拉唑钠 (湖南、杭州)	400
泮托拉唑钠肠溶胶囊 (湖南、杭州)	400
注射用硫普罗宁	402
兰索拉唑胶囊	403
铝镁加混悬液	407

□ 变态反应药物

曲尼司特颗粒剂	409
特非那丁颗粒剂 (浙江)	410
特非那丁颗粒剂 (扬州)	412
特非那丁颗粒剂 (南京)	414
特非那丁胶囊 (湖北)	415
特非那丁胶囊 (河北)	417
特非那丁分散片	419

□ 呼吸系统药物

氢溴酸右美沙芬分散片	421
可待因桔梗片	422
多索茶碱 (北京)	423
多索茶碱片 (北京)	424
多索茶碱 (沈阳)	426
多索茶碱片 (沈阳)	426
复方甲氧那明胶囊	428
氨茶碱氯化钠注射液	429

□ 泌尿系统药物

复方呋塞米片	433
盐酸黄酮哌脂胶囊	435
盐酸黄酮哌脂	437
盐酸黄酮哌脂片	437

□ 维生素矿物质类及 肠内肠外营养药物

复方葡萄糖酸钙口服溶液	439
碳酸钙片（长春）	440
碳酸钙片（齐鲁）	441
维胺颗粒剂	442
复方维生素 B ₁₂ 溶液	443
复合磷酸氢钾注射液	444
十维锌、铁、钙胶囊	445
枸橼酸钙	446
枸橼酸钙片	447
复方氨基酸注射液（18）	448

□ 激素类及影响内分泌药物

依替磷酸二钠	451
依替磷酸二钠片	451
盐酸二甲双胍肠溶胶囊	453
氯屈膦酸二钠	454
氯屈膦酸二钠胶囊	455
阿仑膦酸钠	456
阿仑膦酸钠片	457
阿拉瑞林	459
注射用阿拉瑞林	459

□ 诊断用药

普罗瑞林	462
注射用普罗瑞林	462
双半胱氨酸	464
注射用双半胱氨酸	464
锝（ ^{99m} Tc）双半胱氨酸注射液	466
锝（ ^{99m} Tc）双半胱乙酯注射液	467
注射用双半胱乙酯	469
注射用亚锡葡庚糖酸钠	470
四（2-甲氧异腈）络铜（I）氟硼酸盐 （甲氧异腈）	471
注射用亚锡甲氧异腈	471

锝（ ^{99m} Tc）甲氧异腈注射液	473
注射用亚锡焦磷酸钠	474
锝（ ^{99m} Tc）焦磷酸盐注射液	476
碘海醇	477
碘海醇注射液	477

□ 中枢神经兴奋药

氟吗西尼	481
氟吗西尼注射液	481

□ 麻醉药及麻醉辅助用药

咪达唑仑	484
咪达唑仑注射液	484

□ 皮肤科用药

甲硝唑凝胶	487
酮康他索乳膏	488
盐酸萘替芬	490
盐酸萘替芬软膏	491
盐酸萘替芬溶液	493
联苯苄唑	494
联苯苄唑溶液	495
鬼臼毒素软膏	496
吡罗昔康搽剂	498
盐酸特比萘芬溶液	500
盐酸特比萘芬凝胶	501
复方山莨菪碱软膏	503

□ 眼科用药

盐酸洛美沙星滴眼液（上海）	505
盐酸洛美沙星滴眼液（浙江）	506
盐酸洛美沙星滴眼液（天津）	508
盐酸洛美沙星滴眼液（湖南）	509
马来酸噻吗洛尔眼用胶体溶液	510
氧氟沙星眼膏（上海第九制药厂）	512

氧氟沙星滴眼液（上海集成药厂）	513
玻璃酸钠	514
玻璃酸钠注射液	515
复方氨基乙磺酸滴眼液	516
吡哌美辛滴眼液	517
复方磺胺甲噁唑钠滴眼液	519

□ 妇 产 科 用 药

盐酸环丙沙星阴道泡腾片	522
乳酸环丙沙星阴道泡腾片	523
替硝唑阴道泡腾片（浙江）	525
替硝唑阴道泡腾片（黑龙江）	526
替硝唑栓	527
乳霉生胶囊	529

□ 耳、鼻、喉 科 用 药

盐酸洛美沙星滴耳液（上海）	531
盐酸洛美沙星滴耳液（湖南）	532
盐酸羟甲唑啉喷雾剂	534

□ 口 腔 科 用 药

氟化钠	535
-----	-----

□ 辅 料

交联羧甲纤维素钠	536
----------	-----

■ 中 药 部 分

□ 祛 风 类

秦归活络口服液	541
天母降压片	542

通天口服液	543
耆鹿逐痹胶囊	544
小儿抗痫胶囊	545
青龙蛇药片	546

□ 祛 湿 类

前列泰片	548
双虎清肝颗粒	549
肝维康片	550
金钱通淋口服液	551
复方苦参肠炎康片	552
泽桂癃爽胶囊	553
天龙熄风颗粒	554
尿石通丸	555
正清风痛宁片	556
通络开痹片	557

□ 清 热 类

七味清咽气雾剂	559
左金片	560
双黄连胶囊	561
清热化湿口服液	562
左金胶囊	563
虎梅含片	564
十味蒂达胶囊	565
桂林西瓜霜含片	566
抗狼疮散	567
养阴清胃颗粒	568
六灵含片	569
双黄连滴注液（黑龙江圣泰）	570
双黄连滴注液（黑龙江天宇）	571

□ 止 咳 化 痰 平 喘 类

益气祛痰口服液	573
小儿宣肺止嗽颗粒	574
葶贝胶囊	575

橘红化痰片	576
咳宁胶囊	577
十味龙胆花颗粒	578
小儿热咳清胶囊	579

□ 补 益 类

归芪口服液	580
文冠果子仁霜	581
遗尿停胶囊	581
女贞叶乙醇提取物	582
泰脂安胶囊	583
云芝糖肽	584
云芝糖肽胶囊	584
六味枸杞口服液	585
十味扶正颗粒	586
人参糖肽	587
人参糖肽注射液	588

□ 理 血 类

银杏酮酯	590
杏灵颗粒	591
诺迪康胶囊	592
洛布桑胶囊	593
化症回生口服液	594
丹香清脂颗粒	595
元胡止痛口服液	596
金龙胶囊	597
心痛舒喷雾剂	598
首明山胶囊	599
洛布桑口服液	600
香药胃安胶囊	601
诺迪康颗粒	602
诺迪康口服液	603
脉络舒通颗粒	604
参桂胶囊	605
宫瘤清胶囊	606

□ 理 气 类

坤月安颗粒	608
木香顺气颗粒	609
胃逆康胶囊	610

□ 解 表 类

银翘解毒滴鼻剂	611
海菊颗粒	612
风热咳嗽胶囊	613

□ 痛 疡 类

乳结康丸	614
------	-----

□ 外 用 类

红核妇洁洗液	615
红香止痛酊	616
雪山金罗汉止痛涂膜剂	617
冰黄肤乐软膏	618
五黄膏	619
冰连滴耳剂	620
痛克搽剂	621
骨痛贴膏	622
洁尔阴洗液	623
普济痔疮栓	624

□ 泻 下 类

六味能消胶囊	626
润肠宁神膏	627
秘治胶囊	628

□ 润 燥 类

百合固金口服液	629
增液口服液	630

☐ 安 神 类

安神补心颗粒-----631

☐ 其 它 类

慈丹胶囊-----632

明珠口服液-----633

☒ 索 引

☐ 西药批件号索引-----634

☐ 中药批件号索引-----638

西药部分

抗感染药物

司 帕 沙 星

◆ 批 件

批件号:(98)X-04 号

【新药名称】

正式品名:司帕沙星

英文名:Sparfloxacin

汉语拼音:Sipashaxing

【类别】西药第四类

【剂型】原料药

【申请单位】中国医学科学院医药生物技术研究所,山西省大同市天丰制药厂

【生产单位】山西省大同市天丰制药厂

【申请日期】1997 年 12 月 15 日

【批准日期】1998 年 1 月 7 日

【批准文号】(98)卫药准字 X-04 号

【证书号】(98)卫药证字 X-02 号

【有效期】暂定一年

【保护期】3 年,自 1998 年 1 月 7 日至 2001 年 1 月 6 日

【标准号】WS-507(X-439)-97

司 帕 沙 星 片

◆ 批 件

批件号:(98)X-05 号

【新药名称】

正式品名:司帕沙星片

英文名:sparfloxacin Tablets

汉语拼音:Sipashaxing Pian

【类别】西药第四类

【剂型】片剂

【规格】0.1g

【申请单位】中国医学科学院医药生物技术研究所,山西省大同市天丰制药厂

【生产单位】山西省大同市天丰制药厂

【申请日期】1997 年 12 月 15 日

【批准日期】1998 年 1 月 7 日

【批准文号】(98)卫药准字 X-05 号

【证书号】(98)卫药证字 X-01 号

【有效期】暂定一年

【保护期】3 年,自 1998 年 1 月 7 日至 2001 年 1 月 6 日

【标准号】WS-508(X-440)-97