

国家食品药品监督管理局

# 国家药品标准

新药转正标准

第58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 58 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 58 册/国家药典委员会编. —北京: 人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07162-1

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 125037 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 58 册

编 者: 国家药典委员会

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 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](mailto: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: 10.25

字 数: 333 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 7-117-07162-1/R·7163

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，刊载化学药标准共 50 个。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，作为曾用名称，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

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| 氢溴酸右美沙芬软胶囊 .....             | 58-3   |
| 甲磺酸培氟沙星注射液 .....             | 58-5   |
| 氨麻苯美片 .....                  | 58-8   |
| 左甲状腺素钠片 .....                | 58-11  |
| 吡哌美辛缓释片 .....                | 58-13  |
| 左炔诺孕酮硅胶棒 (Ⅱ) .....           | 58-16  |
| 司帕沙星 .....                   | 58-18  |
| 利福喷丁胶囊 .....                 | 58-23  |
| 氨麻美敏片Ⅱ .....                 | 58-29  |
| 复方氯唑沙宗片 .....                | 58-32  |
| 布洛芬缓释混悬液 .....               | 58-36  |
| 帕米膦酸二钠注射液 .....              | 58-38  |
| 前列腺素 E <sub>1</sub> 乳膏 ..... | 58-40  |
| 司帕沙星片 .....                  | 58-42  |
| 注射用帕米膦酸二钠 .....              | 58-47  |
| 甲磺酸培氟沙星片 .....               | 58-49  |
| 伊维菌素片 .....                  | 58-53  |
| 盐酸环丙沙星栓 .....                | 58-55  |
| 帕米膦酸二钠 .....                 | 58-58  |
| 琥珀酰明胶注射液 .....               | 58-61  |
| 碳酸钙片 .....                   | 58-64  |
| 碳酸钙泡腾颗粒 .....                | 58-66  |
| 复方布洛芬凝胶 .....                | 58-68  |
| 盐酸丁卡因片 .....                 | 58-71  |
| 甲磺酸培高利特 .....                | 58-73  |
| 水杨酸咪唑片 .....                 | 58-76  |
| 水杨酸咪唑 .....                  | 58-78  |
| 酚美愈伪麻口服溶液 .....              | 58-81  |
| 氨酚伪麻那敏分散片 .....              | 58-84  |
| 利福喷丁 .....                   | 58-87  |
| 甲磺酸培氟沙星胶囊 .....              | 58-93  |
| 复方氨基酸胶囊 (8-11) .....         | 58-99  |
| 左炔诺孕酮硅胶棒 (Ⅰ) .....           | 58-102 |
| 复方水杨酸甲酯乳膏 .....              | 58-105 |
| 克拉霉素片 .....                  | 58-108 |
| 阿仑膦酸钠 .....                  | 58-110 |
| 阿仑膦酸钠片 .....                 | 58-114 |
| 复方磺胺甲噁唑分散片 .....             | 58-117 |

辛伐他汀胶囊 ..... 58-123

阿卡波糖 ..... 58-126

米非司酮片 ..... 58-129

乳酸氟罗沙星片 ..... 58-132

复方碳酸钙咀嚼片 ..... 58-134

盐酸阿扎司琼 ..... 58-136

曲安奈德益康唑乳膏（Ⅱ） ..... 58-140

厄多司坦胶囊 ..... 58-143

愈美片 ..... 58-145

注射用甲磺酸加贝酯 ..... 58-148

扁桃酸 ..... 58-150

扁桃酸栓 ..... 58-153

  

中文名称索引 ..... 58-155

英文名称索引 ..... 58-156

# 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：(2004) 国药标字 X-276 号

|        |                                                                                                                     |        |                  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|
| 药品名称   | 药品通用名称：氢溴酸右美沙芬软胶囊<br>汉语拼音名：Qingxiusuan Youmeishafen Ruanjiaonang<br>英文名：Dextromethorphan Hydrobromide Soft Capsules |        |                  |
| 剂    型 | 胶囊剂                                                                                                                 | 规    格 | 15mg             |
| 注册分类   | 化学药品第四类                                                                                                             | 试行标准编号 | WS-791(X-643)-98 |
| 生产企业   | 企业名称：大连奥森制药厂<br>生产地址：辽宁省大连市甘井子区大连湾镇                                                                                 |        |                  |
| 批准文号   | 国药准字 H19991143                                                                                                      | 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-791(X-643)-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检。                                          |        |                  |
| 标准编号   | WS <sub>1</sub> -(X-276)-2004Z                                                                                      |        |                  |
| 实施日期   | 2004 年 10 月 7 日                                                                                                     |        |                  |
| 附    件 | 氢溴酸右美沙芬软胶囊药品标准                                                                                                      |        |                  |
| 主    送 | 大连奥森制药厂                                                                                                             |        |                  |
| 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 7 月 7 日

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-276)-2004Z

### 氢溴酸右美沙芬软胶囊

Qingxiusuan Youmeishafen Ruanjiaonang

### Dextromethorphan Hydrobromide Soft Capsules

本品含氢溴酸右美沙芬( $C_{18}H_{25}NO$ , HBr,  $H_2O$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为无色或淡黄色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品的内容物适量(约相当于氢溴酸右美沙芬15mg)，加水10ml，振摇，加氢氧化钠试液5ml，振摇，加氯仿20ml，分2次提取，分取氯仿层，蒸干，加新制的钼硫酸试液2ml，加水2ml，显黄绿色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品主峰的保留时间应与对照品主峰的保留时间一致。

(3) 取本品内容物适量，加水振摇，滤过，滤液显溴化物的鉴别(1)反应(中国药典2000年版二部附录Ⅲ)。

【检查】 溶出度 取本品，照溶出度测定法(中国药典2000年版二部附录X C第三法)，以盐酸溶液(9→1000)200ml为溶剂，转速为每分钟100转，依法操作，经60分钟时，取溶液，滤过，滤液作为供试品溶液；另取氢溴酸右美沙芬对照品14mg(以无水物计)，精密称定，置200ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。分别取上述两种溶液各10 $\mu$ l，照含量测定项下的液相色谱条件测定，注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积分别计算出每粒的溶出量，计算结果乘以1.051。限度为标示量的70%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2000年版二部附录I E)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2000年版二部附录V D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液(取磷酸和三乙胺各5ml，加水至1000ml，混匀)-乙腈(70:30)为流动相；检测波长为278nm。理论板数按氢溴酸右美沙芬峰计算应不低于2000。

测定法 取本品10粒，置200ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液适量，置50℃水浴中，振摇使溶解，放冷，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，精密吸取10 $\mu$ l注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取氢溴酸右美沙芬对照品14mg(以无水物计)，置200ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，并将结果乘以1.051，即得。

【类别】 同氢溴酸右美沙芬。

【规格】 15mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

**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：(2004) 国药标字 X-277 号

|        |                                                                                                    |        |                  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|
| 药品名称   | 药品通用名称：甲磺酸培氟沙星注射液<br>汉语拼音名：Jiahuangsuan Peifushaxing Zhushuye<br>英文名：Pefloxacin Mesylate Injection |        |                  |
| 剂    型 | 注射剂                                                                                                | 规    格 | 5ml：0.4g（以培氟沙星计） |
| 注册分类   | 化学药品第四类                                                                                            | 试行标准编号 | WS-129(X-133)-97 |
| 生产企业   | 企业名称：华北制药集团太原有限责任公司<br>生产地址：山西省太原市晋源区化工路 1 号                                                       |        |                  |
| 批准文号   | 国药准字 H10970099                                                                                     | 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-129(X-133)-97 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 <sub>1</sub> -(X-277)-2004Z                                                                     |        |                  |
| 实施日期   | 2004 年 9 月 14 日                                                                                    |        |                  |
| 附    件 | 甲磺酸培氟沙星注射液药品标准                                                                                     |        |                  |
| 主    送 | 华北制药集团太原有限责任公司                                                                                     |        |                  |
| 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 6 月 14 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：(2004) 国药标字 X-277-2 号

|      |                                                                                                    |        |                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：甲磺酸培氟沙星注射液<br>汉语拼音名：Jiahuangsuan Peifushaxing Zhusheye<br>英文名：Pefloxacin Mesylate Injection |        |                     |
| 剂 型  | 注射剂                                                                                                | 规 格    | 5ml : 0.4g (以培氟沙星计) |
| 注册分类 | 化学药品第四类                                                                                            | 试行标准编号 | WS-229(X-198)-95    |
| 生产企业 | 企业名称：白求恩医科大学制药厂<br>生产地址：长春高新技术产业开发区创新路 358 号                                                       |        |                     |
| 批准文号 | 国药准字 H10950251                                                                                     | 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-229(X-198)-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 <sub>1</sub> -(X-277)-2004Z                                                                     |        |                     |
| 实施日期 | 2004 年 9 月 8 日                                                                                     |        |                     |
| 附 件  | 甲磺酸培氟沙星注射液药品标准                                                                                     |        |                     |
| 主 送  | 白求恩医科大学制药厂                                                                                         |        |                     |
| 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，国家药品监督管理局药品审评中心                                                     |        |                     |
| 各 注  |                                                                                                    |        |                     |

国家食品药品监督管理局药品注册司

2004 年 6 月 8 日

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-277)-2004Z

### 甲磺酸培氟沙星注射液

Jiahuangsuān Peifushāxīng Zhushēyè

Pefloxacin Mesylate Injection

本品为甲磺酸培氟沙星的灭菌水溶液，含培氟沙星（ $C_{17}H_{20}FN_3O_3$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色、微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品1ml，置水浴上蒸干，取残渣约30mg，加氢氧化钠0.2g，加水数滴，溶解后置酒精灯上小火蒸干至炭化，加水数滴与2mol/L盐酸溶液3~4ml，缓缓加热，即产生二氧化硫气体，能使湿润的碘酸钾淀粉试纸（取滤纸条浸入含有5%碘酸钾溶液与淀粉指示液的等体积混合液中湿透后，取出干燥，即得）显蓝色。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为3.0~5.0（中国药典2000年版二部附录Ⅵ H）。

颜色 取本品，与黄绿色5号标准比色液（中国药典2000年版二部附录Ⅸ A 第一法）比较，不得更深。

有关物质 照含量测定项下的色谱条件试验。精密量取本品适量，加水制成每1ml中含培氟沙星0.2mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液适量，用水稀释成每1ml中含2 $\mu$ g的溶液，作为对照溶液。取对照溶液20 $\mu$ l注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分峰高为记录仪满量程的20%~25%。再精密量取供试品溶液和对照溶液各20 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典2000年版二部附录Ⅺ E），每1mg培氟沙星中含内毒素应小于0.75EU。

无菌 取本品，转移至不少于500ml的0.9%无菌氯化钠溶液中，用薄膜过滤法处理后，依法检查（中国药典2000年版二部附录Ⅺ H），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典2000年版二部附录Ⅰ B）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2000年版二部附录V D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.04mol/L磷酸二氢钾溶液-乙腈-0.05mol/L四丁基溴化铵（80:9:8）（用磷酸调节pH至2.5）为流动相；检测波长为277nm，理论板数按培氟沙星峰计算，应不低于2000。培氟沙星峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

测定法 避光操作。精密称取本品适量，加水制成每1ml中含培氟沙星20 $\mu$ g的溶液，作为供试品溶液，精密量取20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取培氟沙星对照品适量，精密称定，同法测定，按外标法以峰面积计算供试品中 $C_{17}H_{20}FN_3O_3$ 的含量。

【类别】 同甲磺酸培氟沙星。

【规格】（1）2ml:0.2g（2）5ml:0.4g（以培氟沙星计）

【贮藏】 遮光，密闭保存。

**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：(2004) 国药标字 X-278 号

|        |                                                                                                                                                                     |        |                                                        |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------|
| 药品名称   | 药品通用名称：氨麻苯美片<br>汉语拼音名：An Ma Ben Mei Pian<br>英文名：Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide Tablets |        |                                                        |
| 剂    型 | 片剂                                                                                                                                                                  | 规    格 | 对乙酰氨基酚 325mg, 盐酸伪麻黄碱 30mg, 无水氨溴酸右美沙芬 15mg, 盐酸苯海拉明 25mg |
| 注册分类   | 化学药品第三类                                                                                                                                                             | 试行标准编号 | WS-175(X-149)-94                                       |
| 生产企业   | 企业名称：东盛科技启东盖天力制药股份有限公司<br>生产地址：江苏省启东市汇龙镇民乐东路 1 号                                                                                                                    |        |                                                        |
| 批准文号   | 国药准字 H10940251                                                                                                                                                      | 有效期    | 2 年                                                    |
| 市批结论   | 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-175(X-149)-94 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 <sub>1</sub> -(X-278)-2004Z                                                                                                                                      |        |                                                        |
| 实施日期   | 2004 年 10 月 7 日                                                                                                                                                     |        |                                                        |
| 附    件 | 氨麻苯美片药品标准                                                                                                                                                           |        |                                                        |
| 主    送 | 东盛科技启东盖天力制药股份有限公司                                                                                                                                                   |        |                                                        |
| 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 | 曾用名：美息伪麻片                                                                                                                                                           |        |                                                        |

国家食品药品监督管理局药品注册司  
2004 年 7 月 7 日

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-278)-2004Z

### 氨 麻 苯 美 片

An Ma Ben Mei Pian

#### Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide Tablets

本品每片中含对乙酰氨基酚 ( $C_8H_9NO_2$ ), 盐酸伪麻黄碱 ( $C_{10}H_{15}NO, HCl$ ), 无水氢溴酸右美沙芬 ( $C_{18}H_{25}NO, HBr$ ), 盐酸苯海拉明 ( $C_{17}H_{21}NO, HCl$ ) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

|      |           |       |
|------|-----------|-------|
| 【处方】 | 对乙酰氨基酚    | 325mg |
|      | 盐酸伪麻黄碱    | 30mg  |
|      | 无水氢溴酸右美沙芬 | 15mg  |
|      | 盐酸苯海拉明    | 25mg  |

制成 1000 片

【性状】 本品为黑色薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 取对乙酰氨基酚含量测定项下的溶液, 照分光光度法 (中国药典 2000 年版二部附录 IV A) 测定, 在 267nm 的波长处有最大吸收。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中, 盐酸伪麻黄碱供试品峰、氢溴酸右美沙芬供试品峰和盐酸苯海拉明供试品峰的保留时间均应与其相应的对照品峰的保留时间一致。

【检查】 溶出度 对乙酰氨基酚 取本品, 照溶出度测定法 (中国药典 2000 年版二部附录 X C 第一法), 以水 500ml 为溶剂, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 45 分钟时, 取溶液适量, 滤过, 精密量取续滤液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 照分光光度法 (中国药典 2000 年版二部附录 IV A), 在 243nm 的波长处测定吸收度; 另精密称取经 105℃干燥至恒重的对乙酰氨基酚对照品适量, 加水制成每 1ml 中含 6.5μg 的溶液, 同法测定, 计算出每片的溶出量, 限度为标示量的 80%, 应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2000 年版二部附录 I A)。

【含量测定】 对乙酰氨基酚 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于对乙酰氨基酚 325mg), 置 100ml 量瓶中, 加热水适量, 振摇使对乙酰氨基酚溶解, 放冷, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀。精密量取上述溶液 2ml 二份, 各置 50ml 量瓶中, 分别加水 and 氢氧化钠溶液 (0.01mol/L) 至刻度, 摇匀, 照分光光度法 (中国药典 2000 年版二部附录 IV A), 以水溶液作碱溶液的空白, 在 267nm 的波长处测定吸收度; 另精密称取经 105℃干燥至恒重的对乙酰氨基酚对照品适量, 加水制成每 1ml 中含 0.32mg 溶液, 精密量取 2ml 二份, 各置 50ml 量瓶中, 分别加水 and 氢氧化钠溶液 (0.01mol/L) 至刻度, 摇匀, 同法测定, 计算, 即得。

盐酸伪麻黄碱、无水氢溴酸右美沙芬和盐酸苯海拉明 照高效液相色谱法 (中国药典 2000 年版二部附录 V D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用苯基键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水-磷酸 (38:62:0.1), 每 1000ml

中含十二烷基硫酸钠 4.0g 为流动相，检测波长为 224nm，理论板数按盐酸萘甲唑啉峰计算应不低于 2000，各峰之间分离度应符合要求。

内标溶液的制备 取盐酸萘甲唑啉适量，加水制成每 1ml 中含 0.3mg 的溶液，即得。

测定法 精密称取上述细粉适量（约相当于盐酸伪麻黄碱 30mg），置 100ml 量瓶中，加水适量，振摇使各组分溶解，精密加入内标溶液 2ml，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液 15 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取经 105℃干燥至恒重的盐酸伪麻黄碱对照品、氢溴酸右美沙芬（无水物）对照品和盐酸苯海拉明对照品适量，加水制成每 1ml 中含盐酸伪麻黄碱 3mg、无水氢溴酸右美沙芬 1.5mg 和盐酸苯海拉明 2.5mg 的溶液，同法测定，按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 解热镇痛药。

【贮藏】 遮光，在干燥处保存。

【曾用名】 美息伪麻片



**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：(2004) 国药标字 X-279 号

|      |                                                                                                                    |        |                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：左甲状腺素钠片<br>汉语拼音名：Zuo Jia Zhuang Xian Suna Pian<br>英文名：Levothyroxine Sodium Tablets                          |        |                                                                |
| 剂 型  | 片剂                                                                                                                 | 规 格    | (1) 25 $\mu$ g (2) 50 $\mu$ g (3) 100 $\mu$ g                  |
| 注册分类 | 化学药品第四类                                                                                                            | 试行标准编号 | WS-547(X-474)-2000<br>WS-545(X-492)-2001<br>WS-111(X-098)-2000 |
| 生产企业 | 企业名称：深圳市中联制药有限公司<br>生产地址：深圳市罗湖区莲塘鹏基工业区 704 栋                                                                       |        |                                                                |
| 批准文号 | 国药准字 H20010008<br>国药准字 H20010522<br>国药准字 H20000286                                                                 | 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-547(X-474)-2000、WS-575(X-492)-2001、WS-111(X-098)-2000 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 <sub>1</sub> -(X-279)-2004Z                                                                                     |        |                                                                |
| 实施日期 | 2004 年 9 月 10 日                                                                                                    |        |                                                                |
| 附 件  | 左甲状腺素钠片                                                                                                            |        |                                                                |
| 主 送  | 深圳市中联制药有限公司                                                                                                        |        |                                                                |
| 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 6 月 10 日