

国家食品药品监督管理局

# 国家药品标准

新药转正标准

第59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 59 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 59 册/国家药典委员会编. —北京: 人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07163-X

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 125036 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 59 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: 13

字 数: 424 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 7-117-07163-X/R·7164

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查，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，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

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| 司帕沙星胶囊 .....                       | 59-3   |
| 乳酸氟罗沙星 .....                       | 59-6   |
| 马来酸桂哌齐特注射液 .....                   | 59-9   |
| 酮洛芬搽剂 .....                        | 59-11  |
| 异福胶囊 .....                         | 59-13  |
| 奥美拉唑 .....                         | 59-16  |
| 伊维菌素 .....                         | 59-24  |
| 奥美拉唑肠溶片 .....                      | 59-27  |
| 盐酸阿扎司琼注射液 .....                    | 59-37  |
| 盐酸阿扎司琼片 .....                      | 59-40  |
| 左氧氟沙星氯化钠注射液 .....                  | 59-43  |
| 左氧氟沙星片 .....                       | 59-49  |
| 普适泰片 .....                         | 59-52  |
| 尿素 [ <sup>14</sup> C] .....        | 59-57  |
| 愈美颗粒 .....                         | 59-59  |
| 尿素 [ <sup>14</sup> C] 呼气试验药盒 ..... | 59-61  |
| 尿素 [ <sup>14</sup> C] 胶囊 .....     | 59-63  |
| 蒙脱石散 .....                         | 59-65  |
| 咖酚伪麻片 .....                        | 59-72  |
| 小儿美敏伪麻口服溶液 .....                   | 59-75  |
| 复方阿嗟米特肠溶片 .....                    | 59-78  |
| 对乙酰氨基酚缓释片 .....                    | 59-83  |
| 对乙酰氨基酚分散片 .....                    | 59-86  |
| 奥沙拉泰钠 .....                        | 59-89  |
| 注射用奥美拉唑钠 .....                     | 59-93  |
| 氟比洛芬缓释片 .....                      | 59-98  |
| 富马酸酮替酚鼻喷雾剂 .....                   | 59-101 |
| 氟波必利 .....                         | 59-103 |
| 盐酸氨溴索 .....                        | 59-106 |
| 奥美拉唑钠 .....                        | 59-113 |
| 氨酚伪麻那敏片 (I) .....                  | 59-118 |
| 枸橼酸莫沙必利 .....                      | 59-121 |
| 胶体酒石酸铋 .....                       | 59-126 |
| 盐酸氨溴索片 .....                       | 59-129 |
| 双氟芬酸钠凝胶 .....                      | 59-138 |
| 盐酸西布曲明胶囊 .....                     | 59-143 |
| 盐酸托泊替康 .....                       | 59-150 |
| 盐酸莫索尼定片 .....                      | 59-156 |

|                  |        |
|------------------|--------|
| 盐酸西布曲明 .....     | 59-162 |
| 美沙拉嗪 .....       | 59-167 |
| 甲磺酸培氟沙星 .....    | 59-170 |
| 单硝酸异山梨酯分散片 ..... | 59-174 |
| 胶体酒石酸铋胶囊 .....   | 59-177 |
| 双氯芬酸钾凝胶 .....    | 59-179 |
| 盐酸氟桂利嗪片 .....    | 59-182 |
| 盐酸氯普鲁卡因 .....    | 59-183 |
| 注射用氟罗沙星 .....    | 59-186 |
| 注射用盐酸托泊替康 .....  | 59-189 |
| 盐酸西布曲明片 .....    | 59-194 |
| 盐酸氨溴索胶囊 .....    | 59-197 |
| 中文名称索引 .....     | 59-199 |
| 英文名称索引 .....     | 59-200 |

# 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-326 号

|      |                                                                            |        |                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：司帕沙星胶囊<br>汉语拼音名：Sipashāxing Jiaonang<br>英文名：Sparfloxacin Capsules   |        |                  |
| 剂 型  | 胶囊剂                                                                        | 规 格    | 0.1g             |
| 注册分类 | 化学药品第四类                                                                    | 试行标准编号 | WS-528(X-457)-97 |
| 生产企业 | 企业名称：郑州永和药业有限公司<br>生产地址：郑州高新技术产业开发区银屏路 28 号                                |        |                  |
| 批准文号 | 国药准字 H10980130                                                             | 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-528(X-457)-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-326)-2004Z                                             |        |                  |
| 实施日期 | 2004 年 10 月 13 日                                                           |        |                  |
| 附 件  | 司帕沙星胶囊药品标准                                                                 |        |                  |
| 主 送  | 郑州永和药业有限公司                                                                 |        |                  |
| 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 7 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：

受理号：

批件号：(2004) 国药标字 X-326-2 号

|      |                                                                            |        |                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：司帕沙星胶囊<br>汉语拼音名：Sipashaxing Jiaonang<br>英文名：Sparfloxacin Capsules   |        |                  |
| 剂 型  | 胶囊剂                                                                        | 规 格    | 0.1g             |
| 注册分类 | 化学药品第四类                                                                    | 试行标准编号 | WS-531(X-460)-97 |
| 生产企业 | 企业名称：成都倍特药业有限公司<br>生产地址：四川省成都市高新区高朋大道 15 号                                 |        |                  |
| 批准文号 | 国药准字 H10980056                                                             | 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-531(X-460)-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-326)-2004Z                                             |        |                  |
| 实施日期 | 2004 年 10 月 13 日                                                           |        |                  |
| 附 件  | 司帕沙星胶囊药品标准                                                                 |        |                  |
| 主 送  | 成都倍特药业有限公司                                                                 |        |                  |
| 沙 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                           |        |                  |
| 各 注  |                                                                            |        |                  |

国家食品药品监督管理局药品注册司  
2004 年 7 月 13 日

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-326)-2004Z

### 司帕沙星胶囊

Sipashaxing Jiaonang

Sparfloxacin Capsules

本品含司帕沙星( $C_{19}H_{22}F_2N_4O_3$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄色颗粒、粉末或结晶性粉末。

【鉴别】 (1) 取本品的内容物适量，加0.1%氢氧化钠溶液使司帕沙星溶解后，稀释制成每1ml中含司帕沙星约7.5 $\mu$ g的溶液，滤过，取续滤液照分光光度法(中国药典2000年版二部附录Ⅳ A)测定，在291nm的波长处有最大吸收。

(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】 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第二法)，以醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5)900ml为溶剂，转速为每分钟50转，依法操作，经45分钟时，取溶液滤过，精密量取续滤液3ml，置50ml量瓶中，用上述溶剂稀释至刻度，摇匀，照分光光度法(中国药典2000年版二部附录Ⅳ A)，在296nm的波长处分别测定吸收度，另取司帕沙星对照品适量，加上述溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含6 $\mu$ g的溶液，同法测定，计算每粒的溶出量。限度为标示量的80%，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；以磷酸盐溶液(取磷酸二氢钾6.8g，加三乙胺3ml，加水至1000ml)-甲醇(43:57)(用磷酸调pH值至2.5)为流动相；检测波长为298nm。理论板数按司帕沙星峰计算，应不低于2500。

测定法 取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量(约相当于司帕沙星50mg)，置100ml量瓶中，加甲醇适量，充分振摇，使司帕沙星溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取20 $\mu$ l注入液相色谱仪，记录色谱图；另取司帕沙星对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同司帕沙星。

【规格】 0.1g

【贮藏】 遮光，密封保存。

**国家食品药品监督管理局**  
**国家药品标准颁布件**

原始编号: H20010735

受理号: X0303125

批件号: (2004) 国药标字 X-327 号

|      |                                                                                |        |                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称: 乳酸氟罗沙星<br>汉语拼音名: Rusuan Fuluoshaxing<br>英文名: Fleroxacin Lactate        |        |                    |
| 剂 型  | 原料药                                                                            | 规 格    |                    |
| 注册分类 | 化学药品第四类                                                                        | 试行标准编号 | WS-347(X-315)-2001 |
| 生产企业 | 企业名称: 山东省莒南制药厂<br>生产地址: 莒南县城北环路西首路南                                            |        |                    |
| 批准文号 | 国药准字 H20010735                                                                 | 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-347(X-315)-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 <sub>1</sub> -(X-327)-2004Z                                                 |        |                    |
| 实施日期 | 2004 年 10 月 13 日                                                               |        |                    |
| 附 件  | 乳酸氟罗沙星药品标准                                                                     |        |                    |
| 主 送  | 山东省莒南制药厂                                                                       |        |                    |
| 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 7 月 13 日

# 国家食品药品监督管理局

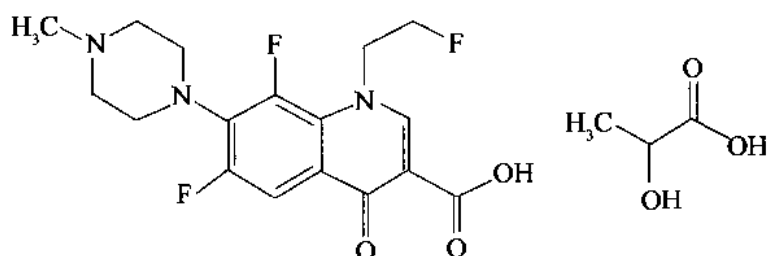
## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-327)-2004Z

### 乳酸氟罗沙星

Rusuan Fuluoshaxing

Fleroxacin Lactate



$C_{17}H_{18}F_3N_3O_3 \cdot C_3H_6O_3$  459.42

本品为 6, 8-二氟-1-(2-氟乙基)-1, 4-二氢-7-(4-甲基-1-哌嗪)-4-氧-3-喹啉羧酸的乳酸盐。按无水物计算, 含  $C_{17}H_{18}F_3N_3O_3$  不得少于 79.2%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末; 无臭、味微苦。

本品在水中微溶, 在乙醇、醋酸乙酯或氯仿中几乎不溶; 在冰醋酸或氢氧化钠试液中易溶。

【鉴别】 (1) 取本品与氟罗沙星对照品适量, 加氯仿-甲醇 (4:1) 分别制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液, 作为供试品溶液与对照品溶液, 照薄层色谱法 (中国药典 2000 年版二部附录 V B) 试验, 量取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以氯仿-甲醇-氨水 (15:10:4) 为展开剂, 层开后, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与对照品溶液的主斑点相同。

(2) 在含量测定项下的记录的色谱图中, 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。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与乳酸氟罗沙星对照品的图谱一致 (中国药典 2000 年版二部附录 VI C)。

(1)、(2) 两项可任选做一项。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份, 各 0.5g, 分别加氢氧化钠试液 10ml 溶解后, 溶液应澄清无色, 如显浑浊, 与 2 号浊度标准液 (中国药典 2000 年版二部附录 IX B) 比较, 均不得更浓; 如显色, 与黄色或黄绿色 5 号标准比色液 (中国药典 2000 年版二部附录 IX A) 比较, 均不得更深。

有关物质 照含量测定项下的色谱条件试验。取本品适量, 加流动相溶解并稀释成每 1ml 中含 2.5mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 加流动相稀释成每 1ml 中含 25 $\mu$ g 的溶液, 作为对照溶液。量取对照溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高为满量程的 20%~25%; 再精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时

间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积和不得大于对照溶液主峰面积。

**水分** 取本品，照水分测定法（中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ M 第一法）测定，含水分不得过 3.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ N 第二法），含重金属不得过 0.2%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ H 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

**【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 0.4% 枸橼酸溶液（用三乙胺调节 pH 值至 4.0）-甲醇-乙腈（10：4：1）为流动相；检测波长为 254nm，理论板数按氟罗沙星峰计算应不低于 1000，氟罗沙星峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

**测定法** 取本品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，另取氟罗沙星对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算出  $C_{17}H_{18}F_3N_3O_3$  的含量。

**【类别】** 抗菌药。

**【贮藏】** 遮光、密闭、在干燥处保存。

**【制剂】** 乳酸氟罗沙星片

**国家食品药品监督管理局**  
**国家药品标准颁布件**

原始编号: H20020125

受理号: X0400767

批件号: (2004) 国药标字 X-328 号

|      |                                                                                                 |        |                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称: 马来酸桂哌齐特注射液<br>汉语拼音名: Malaisuan Guipaiqite Zhushuye<br>英文名: Cinepazide Maleate Injection |        |                    |
| 剂 型  | 注射剂                                                                                             | 规 格    | 2ml : 80mg         |
| 注册分类 | 化学药品第四类                                                                                         | 试行标准编号 | WS-070(X-061)-2002 |
| 生产企业 | 企业名称: 北京四环制药有限公司<br>生产地址: 北京市通州区张家湾镇齐善庄村东                                                       |        |                    |
| 批准文号 | 国药准字 H20020125                                                                                  | 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-070(X-061)-2002 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-328)-2004Z                                                                  |        |                    |
| 实施日期 | 2004 年 10 月 13 日                                                                                |        |                    |
| 附 件  | 马来酸桂哌齐特注射液药品标准                                                                                  |        |                    |
| 主 送  | 北京四环制药有限公司                                                                                      |        |                    |
| 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 7 月 13 日**

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-328)-2004Z

### 马来酸桂哌齐特注射液

Malaisuan Guipaiqite Zhusheyeye

Cinepazide Maleate Injection

本品为马来酸桂哌齐特的灭菌水溶液，含马来酸桂哌齐特 ( $C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$ ) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色透明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 0.5ml，加稀硫酸 1ml，滴加高锰酸钾试液，振摇，红色立即消失。

(2) 取本品约 5 滴，加 2% 碘化钾溶液与 3% 碘酸钾溶液各 2 滴，置沸水浴中加热 1 分钟，冷却，加 0.1% 淀粉溶液 4 滴，即呈蓝色。

(3) 取本品适量，加水制成每 1ml 约含 20 $\mu$ g 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 303nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 pH 值 应为 3.5~4.5（中国药典 2000 年版二部附录 VI H）。

有关物质 取含量测定项下的供试品溶液作为供试品溶液。精密量取供试品 1ml，至 100ml 容量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下方法测定，精密量取 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，调节灵敏度，使主峰的峰高约为满量程的 20%；再精密量取上述两种溶液 20 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至供试品溶液主峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中顺式异构体峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）；其他未知杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰的峰面积（1.0%）。

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 马来酸桂哌齐特含内毒素的量应小于 1EU。

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，以乙腈-0.05mol/L 磷酸氢二钠缓冲液（用磷酸调节 pH 值至 4.5 $\pm$ 0.1）（40:60）为流动相，检测波长为 230nm，同时取马来酸桂哌齐特顺式异构体对照品适量，加流动相制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液，精密量取 1ml，置 50ml 量瓶中，加对照品溶液稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性试验溶液，注入液相色谱仪测试，理论板数按马来酸桂哌齐特峰计算一般不低于 5000，马来酸桂哌齐特与顺式异构体的分高度应大于 1.5。

测定法 精密量取本品 1ml，置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取马来酸桂哌齐特对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 心脑血管系统用药。

【规格】 2ml:80mg

【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-329 号

|      |                                                                            |        |                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：酮洛芬搽剂<br>汉语拼音名：Tongluofen Chaji<br>英文名：Ketoprofen Liniment          |        |                  |
| 剂 型  | 搽剂                                                                         | 规 格    | 10ml : 0.3g      |
| 注册分类 | 化学药品第四类                                                                    | 试行标准编号 | WS-128(X-110)-95 |
| 生产企业 | 企业名称：广州白云山制药股份有限公司广州白云山中药厂<br>生产地址：广州市白云区同和镇白云山制药总厂内                       |        |                  |
| 批准文号 | 国药准字 H10950341                                                             | 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-128(X-110)-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-329)-2004Z                                             |        |                  |
| 实施日期 | 2004 年 12 月 20 日                                                           |        |                  |
| 附 件  | 酮洛芬搽剂药品标准                                                                  |        |                  |
| 主 送  | 广州白云山制药股份有限公司广州白云山中药厂                                                      |        |                  |
| 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 9 月 20 日