

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第67册

国家药典委员会 编

2008年3月

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 20 个及化学药品种的标准颁布件 138 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，如未曾刊载图谱，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。

本次印刷对颁布件和标准中个别文字错误进行了订正，特此说明。

本册标准中颁布件（含标准）不得翻印。

国家药典委员会
2008 年 3 月

目 录

化 学 药

非洛地平缓释片	67-3
酚麻美敏口服溶液	67-7
注射用低分子量肝素钠	67-10
注射用低分子量肝素钙	67-13
盐酸头孢他美酯	67-15
氧氟沙星山梨醇注射液	67-25
多索茶碱	67-28
注射用头孢西丁钠	67-33
琥珀酸舒马普坦片	67-36
盐酸头孢他美酯片	67-39
盐酸头孢他美酯干混悬剂	67-47
盐酸头孢他美酯胶囊	67-49
苦参碱注射液	67-54
甲异靛片	67-56
注射用盐酸伊立替康	67-58
复方卡比多巴片	67-61
盐酸洛美沙星葡萄糖注射液	67-64
盐酸左氧氟沙星葡萄糖注射液	67-69
二甲醚	67-73
二巯丁二酸胶囊	67-76
碳酸钙咀嚼片	67-77
复方阿米三嗪片	67-78
苯磺酸氨氯地平片	67-81
双氯芬酸钠缓释片	67-85
蚓激酶	67-86
蚓激酶肠溶胶囊	67-87
酒石酸长春瑞滨注射液	67-88
盐酸噻氯匹定片	67-89
盐酸洛美沙星滴耳液	67-90
氧氟沙星注射液	67-92
氧氟沙星葡萄糖注射液	67-93
盐酸奥昔布宁	67-94
盐酸奥昔布宁片	67-95
盐酸格拉司琼胶囊	67-96
盐酸昂丹司琼片	67-97
盐酸昂丹司琼	67-98
氧氟沙星滴眼液	67-99

普罗布考片	67-100
甲磺酸多沙唑嗪片	67-101
尼美舒利分散片	67-106
辛伐他汀	67-108
辛伐他汀胶囊	67-109
辛伐他汀片	67-110
头孢克洛分散片	67-112
己酮可可碱葡萄糖注射液	67-113
盐酸川芎嗪氯化钠注射液	67-115
葛根素葡萄糖注射液	67-118
马来酸氨氯地平片	67-120
鬼臼毒素软膏	67-121
异氟烷	67-122
尼莫地平注射液	67-123
麦迪霉素胶囊	67-125
卡维地洛片	67-126
尼美舒利胶囊	67-128
比沙可啶栓	67-129
缬沙坦	67-130
缬沙坦胶囊	67-131
盐酸咪达普利片	67-132
硫酸沙丁胺醇缓释片	67-133
氯化钾葡萄糖注射液	67-134
西咪替丁氯化钠注射液	67-136
美洛昔康片	67-138
注射用克林霉素磷酸酯	67-147
克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液	67-150
洛伐他汀片	67-152
马来酸依那普利	67-155
注射用葛根素	67-156
盐酸雷尼替丁氯化钠注射液	67-157
洛伐他汀	67-158
注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	67-159
美洛昔康分散片	67-161
赖诺普利胶囊	67-162
盐酸洛美沙星胶囊	67-164
烟酸占替诺氯化钠注射液	67-167
硫酸奈替米星葡萄糖注射液	67-173
盐酸丙卡特罗胶囊	67-174
盐酸洛美沙星	67-175
氯雷他定片	67-176
法莫替丁颗粒	67-177
盐酸西替利嗪片	67-179
格列美脲片	67-180
盐酸羟甲唑啉喷雾剂	67-181

**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：2005 国药标字 X-152 号

药品名称	通用名称：非洛地平缓释片 汉语拼音：Feiluodiping Huanshipian 英文/拉丁名：Felodipine Sustained - release Tablets		
剂 型	片 剂	规 格	2.5mg;5mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-491(X-383)-98(1) WS-491(X-383)-98(2)
生产企业	企业名称：阿斯利康制药有限公司 生产地址：江苏省无锡市黄山路 2 号		
批准文号	国药准字 H20030414(2.5mg) 国药准字 H20030415(5mg)	有效期	3 年
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起 3 个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产的药品应按照正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按照正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS ₁ -(X-152)-2005Z		
实施日期	2006 年 1 月 8 日		
附 件	非洛地平缓释片药品标准		
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
2005 年 10 月 8 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-152)-2005Z

非洛地平缓释片

Feiluodiping Huanshipian

Felodipine Sustained-release Tablets

本品含非洛地平 (C₁₈H₁₉Cl₂NO₄) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 取含量测定项下的供试品溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2005 年版二部附录 IV A) 测定, 在 362nm 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】 氧化产物 (H152/37) 取含量测定项下的续滤液作为供试品溶液, 另取氧化产物 (H152/37) 对照品适量, 用流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中含 3 μ g 的溶液, 作为对照品溶液; 精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20 μ l 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液的色谱图中, 如出现与对照品溶液相应的氧化物 (H152/37) 色谱峰, 其含量不得超过非洛地平标示量的 3.0%。

含量均匀度 取本品 1 片, 置 50ml 量瓶中 (或取本品 1 片, 置研钵中研细, 加氯仿 2ml 研磨, 用乙醇分次转移至 50ml 量瓶中), 加乙醇适量, 超声处理使非洛地平溶解, 放冷, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 离心 (在 4000 转/分钟下, 置具塞离心管中, 离心至少 15 分钟), 取上清液滤过, 弃去初滤液, 精密量取续滤液适量, 定量稀释成每 1ml 中约含非洛地平 20 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2005 年版二部附录 IV A), 在 362nm 和 450nm 的波长处分别测定吸光度, $A=A_{362}-A_{450}$ 。另精密称取非洛地平对照品适量, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20 μ g 的溶液, 同法测定, 计算每片的含量, 应符合规定 (中国药典 2005 年版二部附录 X E)。

释放度 取本品, 照释放度测定法 (中国药典 2005 年版二部附录 X D 第一法), 采用溶出度测定法第二法的装置, 以 0.4% 十六烷基三甲基溴化铵磷酸盐缓冲液 (pH6.5) (取 1mol/L 磷酸二氢钠溶液 206ml, 0.5mol/L 磷酸氢二钠溶液 196ml, 十六烷基三甲基溴化铵 20.0g, 加水至 5000ml) 500ml 为溶剂, 转速 200 转/分钟, 依法操作。在 1、4 和 7 小时分别取溶液 5ml 滤过, 并即时在操作容器中补充相同溶液 5ml, 取续滤液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2005 年版二部附录 IV A), 在 362nm 和 450nm 的波长处分别测定吸光度, $A=A_{362}-A_{450}$ 。另精密称取经 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的非洛地平对照品适量, 用上述溶剂溶解并定量稀释成每 1ml 含 10 μ g (2.5mg/片为 5 μ g、10mg/片为 20 μ g) 的溶液, 同法测定。分别计算出每片在不同时间的释放量。本品每片在 1、4 和 7 小时的释放量应分别为标示量的 20% 以下、40%~70% 和 80% 以上, 均应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2005 年版二部附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2005 年版二部附录 V D) 试验。

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, 乙腈-甲醇-磷酸盐缓冲液

(pH3.0) [取 1mol/L 磷酸溶液 8.0ml, 1mol/L 磷酸二氢钠溶液 50.0ml, 用水稀释至 1000ml] (2:1:2) 为流动相; 检测波长为 254nm; 氧化产物 (H152/37) 与非洛地平及其他杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于非洛地平 5mg), 置 50ml 量瓶中, 加乙腈 20ml, 甲醇 10ml, 超声处理 5 分钟, 加磷酸盐缓冲液 (pH3.0) 15ml, 超声处理使非洛地平溶解, 放冷, 用磷酸盐缓冲液 (pH3.0) 稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液, 经滤膜 (0.45 μ m) 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另精密称取经 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的非洛地平对照品适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20 μ g 的溶液, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 钙通道阻滞药。

【规格】 (1) 2.5mg (2) 5mg (3) 10mg

【贮藏】 25 $^{\circ}$ C 以下保存。

注: 氧化产物 (H152/37): 4-(2,3-二氯苯基)-2,6-二甲基吡啶-3,5-二羧酸乙基甲基酯。

**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：(2005) 国药标字 X-153 号

药品名称	通用名称：酚麻美敏口服溶液 汉语拼音：Fenmameimin Koufu Rongye 英文/拉丁名：Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Chlorphenamine Maleate Oral Solution		
剂型	口服溶液剂	规格	每毫升含：对乙酰氨基酚 32mg, 盐酸伪麻黄碱 3mg, 氢溴酸右美沙芬 1mg, 马来酸氯苯那敏 0.2mg, 每瓶 100ml
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-114(X-92)-98
生产企业	企业名称：上海强生制药有限公司 生产地址：上海市闵行经济技术开发区绿春路 139 号		
批准文号	国药准字 H10980014	有效期	2 年
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本品试行标准转为正式标准，自颁布之日起 3 个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产的药品应按照正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按照正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS ₁ -(X-153)-2005Z		
实施日期	2005 年 12 月 31 日		
附件	酚麻美敏口服溶液药品标准		
主送	上海强生制药有限公司		
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
2005 年 11 月 14 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-153)-2005Z

酚麻美敏口服溶液

Fenmameimin Koufu Rongye

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Chlorphenamine Maleate Oral Solution

本品含对乙酰氨基酚 ($C_8H_9NO_2$)、盐酸伪麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)、氢溴酸右美沙芬 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$) 或无水氢溴酸右美沙芬 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$) 与马来酸氯苯那敏 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	对乙酰氨基酚	32g
	盐酸伪麻黄碱	3g
	氢溴酸右美沙芬	1g
	马来酸氯苯那敏	0.2g
	辅料	适量
	水	适量
	全量	1000ml

【性状】 本品为红色的澄清液体，具有芳香气，味甜，微苦。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液四个主峰的保留时间应分别与对乙酰氨基酚、盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏对照品峰的保留时间一致。

【检查】 相对密度 本品的相对密度（中国药典 2000 年版二部附录 VI A）应为 1.129~1.248。

pH 值 应为 4.0~5.0（中国药典 2000 年版二部附录 VI H）。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版二部附录 I O）。

【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，以甲醇-磷酸盐缓冲液（取乙腈 250ml 与磷酸氢二钾溶液 250ml，加入十二烷基硫酸钠 1.73g，加磷酸 1ml，用三乙胺调节 pH 值至 3.8）（4:6）为流动相，检测波长 265nm，理论板数按无水氢溴酸右美沙芬峰计算应不低于 2000，对乙酰氨基酚、盐酸伪麻黄碱、无水氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏各峰之间的分离度均应符合规定。

盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬、马来酸氯苯那敏 测定法 用容量移液管精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液适量作为盐酸伪麻黄碱、无水氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏的供试品溶液。另精密称取对乙酰氨基酚、盐酸伪麻黄碱、无水氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏对照品适量，加水溶解并制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 3.2mg，盐酸伪麻黄碱 0.3mg，无水氢溴酸右美沙芬 0.1mg 与马来酸氯苯那敏 0.02mg 的对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪中，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

对乙酰氨基酚 测定法 精密量取上述供试品溶液和对照品溶液各 10ml，分别置 100ml 量瓶中，加

**国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件**

原始编号：H20020179、H20020247

受理号：X0302967、X0302964

批件号：(2005) 国药标字 X-154 号

药品名称	通用名称：注射用低分子量肝素钠 汉语拼音：Zhusheyong Difenziliang Gansuna 英文/拉丁名：Low Molecular Weight Heparin Sodium for Injection		
剂 型	注射剂	规 格	(1) 2500IU (2) 5000IU
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-357(X-320)-2001(1)、(2)
生产企业	企业名称：江苏万邦生化医药股份有限公司 生产地址：江苏省徐州市金山桥开发区综合区洞山南侧		
批准文号	国药准字 H20020179 国药准字 H20020247	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-357(X-320)-2001(1)、(2)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-154)-2005Z		
实施日期	2006 年 1 月 26 日		
附 件	注射用低分子量肝素钠药品标准		
主 送	江苏万邦生化医药股份有限公司		
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
2005 年 10 月 26 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：(2005) 国药标字 X-154-2 号

药品名称	通用名称：注射用低分子量肝素钠 汉语拼音：Zhusheyong Difenziliang Gansuna 英文/拉丁名：Low Molecular Weight Heparin Sodium for Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 2500IU (2) 5000IU
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-542(X-429)-98(1)、(2)
生产企业	企业名称：江苏江山制药有限公司 生产地址：江苏省靖江市江山路 20 号		
批准文号	国药准字(1999)X-207-3(3)号 国药准字(1999)X-207-3(4)号	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-542(X-429)-98(1)、(2)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-154)-2005Z		
实施日期	2006 年 2 月 18 日		
附件	注射用低分子量肝素钠药品标准		
主送	江苏江山制药有限公司		
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
2005 年 10 月 18 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-154)-2005Z

注射用低分子量肝素钠

Zhusheyong Difenziliang Gansuna

Low Molecular Weight Heparin Sodium for Injection

本品为低分子量肝素钠的无菌冻干品。其抗 Xa 因子效价应为标示量的 86%~116%。

【性状】 本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【鉴别】 取本品适量，照低分子量肝素钠项下的鉴别试验，显相同的结果。

【检查】 酸碱度 取本品，加水制成每 1ml 中约含 5000IU 的溶液，依法测定（中国药典 2005 年版二部附录 IV H），pH 应为 5.5~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水制成每 1ml 中约含 5000IU 的溶液，应澄清无色；如显色，与黄色 2 号标准比色液（中国药典 2005 年版二部附录 IX A 第一法）比较，不得更深。

分子量与分子量分布 照低分子量肝素钠项下的方法测定，重均分子量小于 8000，分子量小于 8000 的级分不少于总量的 60%。

干燥失重 取本品 0.5g，以五氧化二磷为干燥剂，60℃减压干燥 6 小时（压力不超过 670Pa），减失重量不得过 8.0%（中国药典 2005 年版二部附录 VIII L）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2005 年版二部附录 XI E），每 1 IU 中含内毒素的量应小于 0.01EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版二部附录 I B）。

【效价测定】 取本品，照低分子量肝素钠项下的方法测定。

【类别】 同低分子量肝素钠。

【规格】 (1) 2500IU (2) 5000IU

【贮藏】 密闭，在阴凉处保存。

**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：(2005) 国药标字 X-155 号

药品名称	通用名称：注射用低分子量肝素钙 汉语拼音：Zhusheyong Difenziliang Gansugai 英文/拉丁名：Low Molecular Weight Heparin Calcium for Injection		
剂 型	注射剂	规 格	(1) 2500IU (2) 5000IU
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-168(X-130)-98
生产企业	企业名称：合肥兆峰科大药业有限公司 生产地址：合肥市长江西路 669 号高新技术开发区		
批准文号	国药准字 H10980165 国药准字 H10980166	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-168(X-130)-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-155)-2005Z		
实施日期	2006 年 1 月 26 日		
附 件	注射用低分子量肝素钙药品标准		
主 送	合肥兆峰科大药业有限公司		
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
2005 年 10 月 26 日**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-155)-2005Z

注射用低分子量肝素钙

Zhusheyong Difenziliang Gansugai

Low Molecular Weight Heparin Calcium for Injection

本品为低分子量肝素钙的无菌冻干品。其抗 Xa 因子效价应为标示量的 86%~116%。

【性状】 本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【鉴别】 取本品适量，照低分子量肝素钙项下的鉴别试验，显相同的结果。

【检查】 酸碱度 取本品，加水制成每 1ml 中约含 1000IU 的溶液，依法测定（中国药典 2005 年版二部附录 VI H），pH 应为 5.5~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水制成每 1ml 中约含 5000IU 的溶液，应澄清无色；如显色，与黄色 2 号标准比色液（中国药典 2005 年版二部附录 IX A 第一法）比较，不得更深。

分子量与分子量分布 照低分子量肝素钙项下的方法测定，重均分子量小于 8000，分子量小于 8000 的级分不少于总量的 60%。

干燥失重 取本品 0.5g，以五氧化二磷为干燥剂，60℃减压干燥 6 小时（压力不超过 670Pa），减失重量不得过 8.0%（中国药典 2005 年版二部附录 VIII L）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2005 年版二部附录 XI E），每 1IU 中含内毒素的量应小于 0.01EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版二部附录 I B）。

【效价测定】 取本品，照低分子量肝素钙项下的方法测定。

【类别】 同低分子量肝素钙。

【规格】 (1) 2500IU (2) 5000IU

【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：H20010352

受理号：X0301104

批件号：(2005) 国药标字 X-156 号

药品名称	通用名称：盐酸头孢他美酯 汉语拼音：Yansuan Toubaotameizhi 英文/拉丁名：Cefetamet Pivoxil Hydrochloride		
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-564(X-491)-2000
生产企业	企业名称：四川方向药业有限责任公司 生产地址：四川省成都市锦江工业开发区		
批准文号	国药准字 H20010352	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-564(X-491)-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 ₁ -(X-156)-2005Z		
实施日期	2006 年 2 月 16 日		
附件	盐酸头孢他美酯药品标准		
主送	四川方向药业有限责任公司		
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
2005 年 11 月 16 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：H20010143

受理号：X0301443

批件号：(2005) 国药标字 X-156-2 号

药品名称	通用名称：盐酸头孢他美酯 汉语拼音：Yansuan Toubaotameizhi 英文/拉丁名：Cefetamet Pivoxil Hydrochloride		
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-721(X-629)-2000
生产企业	企业名称：扬子江药业集团有限公司 生产地址：江苏省泰州扬子江南路1号		
批准文号	国药准字 H20010143	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-721(X-629)-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 ₁ -(X-156)-2005Z		
实施日期	2006年2月16日		
附件	盐酸头孢他美酯药品标准		
主送	扬子江药业集团有限公司		
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
2005年11月16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：H20040093

受理号：X0402303

批件号：(2005) 国药标字 X-156-3 号

药品名称	通用名称：盐酸头孢他美酯 汉语拼音：Yansuan Toubaotameizhi 英文/拉丁名：Cefetamet Pivoxil Hydrochloride		
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-539(X-456)-2001
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化学制药厂 生产地址：广东省广州市白云区同和街同宝路 78 号		
批准文号	国药准字 H20040093	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-539(X-459)-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-156)-2005Z		
实施日期	2006 年 2 月 16 日		
附件	盐酸头孢他美酯药品标准		
主送	广州白云山制药股份有限公司广州白云山化学制药厂		
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
2005 年 11 月 16 日**