

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第74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，刊载中药标准 14 个及化学药品种的标准颁布件 160 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。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。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

中 药

穿心莲内酯滴丸	74-3
蠲痹抗生酒	74-6
灯盏细辛胶囊	74-10
洋参保肺胶囊	74-12
金刚口服液	74-16
耳聋胶囊	74-20
百蕊含片	74-24
头风痛胶囊	74-27
松花散	74-31
丹七软胶囊	74-34
复方金黄连颗粒	74-38
丹黄颗粒	74-42
养正消积胶囊	74-46
茸术口服液	74-52

化 学 药

替硝唑	74-59
替硝唑片	74-60
法莫替丁注射液	74-61
联苯苄唑	74-62
联苯苄唑溶液	74-63
联苯苄唑乳膏	74-65
注射用硫酸普拉酮钠	74-67
阿法骨化醇	74-68
格列吡嗪胶囊	74-69
盐酸丁丙诺啡舌下片	74-70
罗巴新	74-71
罗红霉素胶囊	74-72
盐酸左氧氟沙星胶囊	74-73
盐酸左氧氟沙星片	74-74
乳酸左氧氟沙星片	74-76
氧氟沙星胶囊	74-77
硫普罗宁肠溶片	74-83
氧氟沙星注射液	74-84
氧氟沙星葡萄糖注射液	74-85
盐酸格拉司琼胶囊	74-90
盐酸昂丹司琼	74-92

氧氟沙星滴眼液	74-93
利巴韦林分散片	74-97
尼索地平片	74-98
盐酸特比萘芬喷雾剂	74-99
伊曲康唑	74-100
多索茶碱注射液	74-101
亚叶酸钙注射液	74-102
氯沙坦钾片	74-105
马来酸氨氯地平片	74-106
尼莫地平注射液	74-107
氟吗西尼注射液	74-108
二氟尼柳	74-109
缬沙坦	74-110
伊班膦酸钠注射液	74-111
乙酰半胱氨酸颗粒	74-112
阿昔莫司胶囊	74-113
硫酸沙丁胺醇缓释胶囊	74-114
美洛昔康片	74-116
伊曲康唑胶囊	74-118
注射用乳糖酸阿奇霉素	74-119
氧氟沙星滴耳液	74-120
茴拉西坦颗粒	74-121
曲安奈德益康唑乳膏	74-122
葡萄糖酸锌颗粒	74-123
尼莫地平片	74-126
红霉素肠溶胶囊	74-127
葡萄糖酸锌口服溶液	74-128
硝酸咪康唑栓	74-129
氨苄西林丙磺舒胶囊	74-131
多潘立酮片	74-132
尼索地平胶囊	74-133
异福酰胺片	74-134
氟康唑氯化钠注射液	74-137
醋酸甲羟孕酮胶囊	74-138
奥美拉唑钠肠溶片	74-139
硫酸特布他林	74-140
盐酸西替利嗪片	74-141
盐酸西替利嗪胶囊	74-144
格列美脲片	74-147
复方甲氧那明胶囊	74-148
布洛伪麻分散片	74-149
依普黄酮片	74-150
格列吡嗪片	74-151
膦甲酸钠乳膏	74-152
美洛昔康	74-153

阿莫西林克拉维酸钾分散片（7：1）	74-156
美洛昔康胶囊	74-157
门冬氨酸钾镁葡萄糖注射液	74-158
尼莫地平胶囊	74-159
苦参素软胶囊	74-160
盐酸特比萘芬凝胶	74-161
双氯芬酸钾片	74-162
盐酸纳曲酮片	74-163
左甲状腺素钠片	74-164
辛伐他汀胶囊	74-165
左氧氟沙星片	74-166
奥美拉唑钠	74-167
盐酸曲马多缓释片	74-168
盐酸布替萘芬	74-169
盐酸布替萘芬乳膏	74-171
枸橼酸钙	74-174
钆喷酸葡胺	74-175
钆喷酸葡胺注射液	74-176
左卡尼汀口服溶液	74-177
吗氯贝胺片	74-178
吗氯贝胺	74-181
碘海醇	74-183
氟尿嘧啶氯化钠注射液	74-184
盐酸左氧氟沙星注射液	74-189
盐酸格拉司琼葡萄糖注射液	74-190
枸橼酸钙咀嚼片	74-191
盐酸吡格列酮片	74-192
更昔洛韦氯化钠注射液	74-197
盐酸格拉司琼氯化钠注射液	74-198
阿司匹林片	74-199
注射用头孢替唑钠	74-200
注射用己酮可可碱	74-201
茴拉西坦分散片	74-207
注射用盐酸丁咯地尔	74-208
低分子量肝素钠注射液	74-214
盐酸头孢他美酯片	74-215
盐酸头孢他美酯胶囊	74-216
美洛昔康片	74-217
氧氟沙星滴耳液	74-220
中文名称索引	74-222
英文名称索引	74-224

中 药

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0600091 津

批件号：(2007) 国药标字 Z-14 号

药品名称	通用名称：穿心莲内酯滴丸 汉语拼音：Chuanxinliannei zhi Diwan 英文/拉丁名：		
剂 型	滴丸剂	规 格	每袋含穿心莲内酯 0.15g
注册分类	中药第四类	试行标准编号	YBZ06252004
生产企业	企业名称：天津天士力制药股份有限公司 生产地址：天津市北辰区普济河东道 2 号（天士力现代中药城）		
批准文号	国药准字 Z20040078	有效期	24 个月
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。 转正后应继续研究摸索符合条件的水溶性溶出介质，条件成熟后将溶出度检查项收入标准。		
标准编号	YBZ06252004-2007Z		
实施日期	2007 年 6 月 7 日		
附 件	穿心莲内酯滴丸药品标准及说明书		
主 送	天津天士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			

国家食品药品监督管理局
2007 年 3 月 7 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ06252004-2007Z

穿心莲内酯滴丸

Chuanxinliannei zhi Diwan

【处方】 穿心莲内酯

【性状】 本品为黄色的包衣滴丸，除去包衣后显类白色；味苦。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加乙醇 10ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取穿心莲内酯对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 3 μ l 与对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-无水乙醇（10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 溶散时限 取本品 6 丸，照崩解时限检查法（中国药典 2005 年版一部附录 XII A）在盐酸溶液（9→1000）中检查，应在 30 分钟内全部溶散。

装量差异 取本品 10 袋，分别称定每袋内容物的重量，求出平均装量，每袋装量与平均装量相比较，超出装量差异限度（ $\pm 10\%$ ）的不得多于 2 袋，并不得有 1 袋超出装量差异限度 1 倍。

其他 除重量差异不检查外，其他应符合滴丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版一部附录 I K）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（50：50）为流动相；检测波长为 225nm。理论塔板数按穿心莲内酯计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 袋，精密称定内容物重量，研细，取约 80mg，精密称定，加甲醇适量，超声处理（120W，40kHz）25 分钟使分散均匀，放至室温，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取滤液 2ml 置 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含穿心莲内酯（C₂₀H₃₀O₅）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 清热解毒，抗菌消炎。用于上呼吸道感染，细菌性痢疾。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋，一日 3 次。

【注意】 脾胃虚寒者慎用。

【规格】 每袋含穿心莲内酯 0.15g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】 24 个月

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

天津市药品检验所 复核
天津天士力制药股份有限公司 提出

核准日期： 年 月 日

穿心莲内酯滴丸说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：穿心莲内酯滴丸

汉语拼音：Chuanxinliannei zhi Diwan

【成分】 穿心莲内酯。

【性状】 本品为黄色的包衣滴丸，除去包衣后显类白色；味苦。

【功能主治】 清热解毒，抗菌消炎。用于上呼吸道感染，细菌性痢疾。

【规格】 每袋含穿心莲内酯 0.15g

【用法用量】 口服。一次 1 袋，一日 3 次。

【不良反应】 尚不明确。

【禁忌】 尚不明确。

【注意事项】 脾胃虚寒者慎用。

【临床试验】 本品于 2001 年经国家药品监督管理局批准进行过上呼吸道感染 200 例、细菌性痢疾 149 例的临床试验。

【药理毒理】 主要药效学试验结果表明，本品具有抑制大鼠角叉菜胶性足跖肿胀作用和降低啤酒酵母引起的大鼠发热作用。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【包装】 药用塑料复合膜包装。(1) 每盒装 21 袋；(2) 每盒装 9 袋；(3) 每盒装 6 袋。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 国家药品标准 YBZ06252004-2007Z

【批准文号】 国药准字 Z20040078

【生产企业】

企业名称：天津天士力制药股份有限公司

生产地址：天津市北辰区普济河东道 2 号（天士力现代中药城）

邮政编码：300402

电话号码：8008189818 022-26736290

传真号码：022-26736275

注册地址：天津市北辰科技园区

网 址：<http://www.tasly.com>

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：X0306299

批件号：(2007) 国药标字 Z-15 号

药品名称	通用名称：蠲痹抗生酒 汉语拼音：Juanbi Kangsheng Jiu 英文/拉丁名：		
剂 型	酒剂	规 格	每支装 10ml；每瓶装 300ml
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS ₃ -470(Z-061)-2001
生产企业	企业名称：长春人民制药有限公司 生产地址：长春经济技术开发区东南湖大路 1985 号		
批准文号	国药准字 Z20010161； 国药准字 Z20010164	有效期	36 个月
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，按正式标准生产药品应按照国家正式标准检验。自颁布之日起 3 个月后，生产企业必须按照国家正式标准生产该药品，并按照国家正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS ₃ -470(Z-061)-2007Z		
实施日期	2007 年 6 月 14 日		
附 件	蠲痹抗生酒药品标准及说明书		
主 送	长春人民制药有限公司		
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
2007 年 3 月 14 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-470(Z-061)-2007Z

蠲痹抗生酒

Juanbi Kangsheng Jiu

【处方】 熟地黄 鹿衔草 肉苁蓉 骨碎补（烫）
淫羊藿 鸡血藤 莱菔子（炒）

【性状】 本品为深棕色的液体，气醇香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品 40ml，用水饱和的正丁醇提取 2 次（20ml、10ml），合并正丁醇提取液，取正丁醇提取液一半量，水浴蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，加少许镁粉及盐酸 4~5 滴，溶液由淡黄色变为粉红色。

（2）取【鉴别】（1）项下另一半正丁醇提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，溶液移入试管中，沿试管壁加入硫酸 2ml，振摇，酸层显紫红色。

（3）取本品 10ml，在水浴上蒸去乙醇至无醇味，放冷，加水至约 30ml，移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 25ml，分取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺膜上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（7：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 的三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取【含量测定】项下的供试品溶液，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述二种溶液各 10 μ l，分别点于同一含羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2005 年版一部附录 VII A）。

pH 值 应为 4.0~5.5（中国药典 2005 年版一部附录 VII G）。

乙醇量 应为 15%~20%（中国药典 2005 年版一部附录 IX M）。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定（中国药典 2005 年版附录 I J）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2005 年版一部附录 VI 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；乙腈-水（27：73）为流动相；流速为 1.0ml/min；检测波长为 270nm；理论板数按淫羊藿苷峰计不得少于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 5ml，置水浴上浓缩至无醇味，加水 10ml 分次移至分液漏斗中，

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

吉林省药品检验所 复核
长春人民制药有限公司 提出

用乙酸乙酯振摇提取 5 次，每次 15ml，合并提取液，置 90℃ 水浴上蒸干，残渣加乙醚浸提 3 次，每次 10ml，浸泡 3 分钟，弃去乙醚液，加甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 中含淫羊藿以淫羊藿苷（C₂₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 补肾，活血，止痛。用于肝肾不足，瘀血阻络所致骨性关节炎。症见关节肿胀疼痛，屈伸不利。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次，30 天为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 酒精过敏者忌服；孕妇忌服。

【规格】 （1）每支装 10ml；（2）每瓶装 300ml

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

【有效期】 36 个月

核准日期
修改日期

蠲痹抗生酒说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：蠲痹抗生酒

汉语拼音：Juanbi Kangsheng Jiu

【成分】 熟地黄、鹿衔草、肉苁蓉、骨碎补（烫）、淫羊藿、鸡血藤、莱菔子（炒）。

【性状】 本品为深棕色的液体，气醇香，味微苦。

【功能主治】 补肾，活血，止痛。用于肝肾不足，瘀血阻络所致骨性关节炎。症见关节肿胀疼痛，屈伸不利。

【规格】 （1）每支装 10ml；（2）每瓶装 300ml

【用法用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次，30 天为一疗程，或遵医嘱。

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】 酒精过敏者忌服；孕妇忌服。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

【儿童用药】

【老年用药】

【药物相互作用】

【临床试验】

【药理毒理】 本品有一定的抗炎、镇疼作用。但因为是酒剂，临床应用中应注意剂量及疗程。

【药代动力学】

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

【包装】 玻璃安瓿、玻璃瓶、纸盒。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 WS₃-470（Z-061）-2007Z

【批准文号】 国药准字 Z20010161

【生产企业】

企业名称：长春人民制药有限公司

生产地址：长春经济技术开发区东南湖大路 1985 号

邮政编码：130031

电话号码：0431-4643268

传真号码：0431-4626262

注册地址：长春经济技术开发区东南湖大路 1985 号

网 址：www.rmzy.com.cn

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0502657 滇

批件号：(2007) 国药标字 Z-16 号

药品名称	通用名称：灯盏细辛胶囊 汉语拼音：Dengzhanxixin Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒 0.18g
注册分类	中药第 类	试行标准编号	WS-179(Z-58)-91
生产企业	企业名称：云南生物谷灯盏花药业有限公司 生产地址：云南省昆明市金殿青龙山		
批准文号	国药准字 Z53021671	有效期	24 个月
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 ₃ -179(Z-58)-2004(Z)		
实施日期	2007 年 6 月 14 日		
附 件	灯盏细辛胶囊药品标准		
主 送	云南生物谷灯盏花药业有限公司		
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
2007 年 3 月 14 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-179(Z-58)-2004(Z)

灯盏细辛胶囊

Dengzhan Xixin Jiaonang

本品为灯盏细辛经加工制成的胶囊。

【制法】 取灯盏细辛 2000g，用 80%乙醇加热回流提取二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并提取液，加入活性炭约 640g，煮沸，滤过，滤液减压浓缩至稠膏状，加入适量的淀粉，减压干燥，粉碎，过筛，用 3%聚乙烯醇溶液包衣，加入硬脂酸镁 0.5g，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黑褐色的颗粒；味微苦。

【鉴别】 取本品内容物 1g，置索氏提取器中，加石油醚（60~90℃）50ml，加热回流至回流液无色，弃去石油醚液，药渣挥干，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取野黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：5）10℃以下旋转的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2000 年版一部附录 I L）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2000 年版一部附录 VI 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-3%醋酸溶液（50：50）为流动相；检测波长为 335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 1800。

对照品溶液的制备 取在 60℃减压干燥 3 小时的野黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取 0.18g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理 50 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含灯盏细辛以野黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₂）计，不得少于 5.3mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于瘀血阻络之中风中经络，症见半身偏瘫、肢体麻木、语言謇涩；及血脉瘀阻所致的胸痹，症见胸痛、痛有定处、胸胁满闷；脑梗死及冠心病、心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服，一次 2~3 粒，一日 3 次，或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.18g

【贮藏】 密封。

【有效期】 24 个月

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

上海市药品检验所 复核
上海雷允上药业有限公司 提出

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0500323 琼

批件号：(2007) 国药标字 Z-17 号

药品名称	通用名称：洋参保肺胶囊 汉语拼音：Yangshen Baofei Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装 0.5g
注册分类	中药第四类	试行标准编号	WS-1018(Z-265)-2002
生产企业	企业名称：海南一洲制药厂 生产地址：海南省海口市南海大道海口保税区八号厂房		
批准文号	国药准字 Z20040140	有效期	24 个月
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 ₃ -1018(Z-265)-2007Z		
实施日期	2007 年 6 月 22 日		
附 件	洋参保肺胶囊药品标准及说明书		
主 送	海南一洲制药厂		
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
2007 年 3 月 22 日