



Y0406854

国家食品药品监督管理局 国家药品标准颁布件

批件号: (2012) 国药标字 ZD-0935 号

药品名称	通用名称: 夏桑菊颗粒 汉语拼音: Xiasangju Keli		
类别	地标升国标	剂型	颗粒剂
	生产企业	生产品种规格	药品批准文号
	广州市花城制药厂	每袋装 3g (无蔗糖)	国药准字 Z20027428
	广州白云山星群(药业)股份有限公司	每袋装 3g (无蔗糖)	国药准字 Z20027429
试行标准编号	WS-11386(ZD-1386)-2002		
审批结论	<p>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 6 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。自正式标准实施之日起, 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。</p> <p>建议标准转正后, 积累含量测定数据, 适当提高含量限度; 研究建立蒙花苷的 HPLC 含量测定方法, 并制订合理的限度。</p>		
标准编号	WS-11386(ZD-1386)-2002-2012Z		
实施日期	2013 年 6 月 6 日		
附件	夏桑菊颗粒药品标准		
主送	广州市花城制药厂、广州白云山星群(药业)股份有限公司		
抄送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局), 总后卫生部药品监督管理局, 各省、自治区、直辖市药品检验所, 总后卫生部药品仪器检验所, 国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家中药品种保护审评委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心、认证中心、评价中心、信息中心, 本局药品安全监管司、稽查局。		
备注			

