



Y0405989

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准颁布件

受理号：Y0405989

批件号：（2012）国药标字 ZB-060 号

药品名称	通用名称：金丹丸 汉语拼音：Jindan Wan 英文/拉丁名：		
剂型	丸剂(浓缩水蜜丸)	规格	每袋装 7g
注册分类		试行标准编号	WS-5505(B-0505)-2002
生产企业	企业名称：广州白云山奇星药业有限公司 生产地址：广州市新港中路赤岗北路 33 号		
批准文号	国药准字 B20020525	有效期	24 个月
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>建议转正后研究建立以补骨脂素和异补骨脂素总量为指标的 HPLC 含测方法，并报国家药典委员会审定。</p>		
标准编号	WS-5505(B-0505)-2002-2012Z		
实施日期	2013 年 5 月 21 日		
附件	金丹丸药品标准		
主送	广州白云山奇星药业有限公司		
抄送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、药品检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、信息中心，本局药品安全监管司、稽查局。		
备注			

