

国家食品药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号: CYZB0700650 粤

批件号: (2012) 国药标字 Z-793 号

药品名称	通用名称: 小儿清热止咳口服液 汉语拼音: Xiao' er Qingre Zhike Koufuye 英文/拉丁名:		
剂型	口服液	规格	每瓶装 100ml; 每支装 10ml
注册分类	中药、天然药品第 11 类	试行标准编号	YBZ12522005 YBZ12532005
生产企业	企业名称: 国药控股深圳中药有限公司 生产地址: 深圳市八卦四路三号		
批准文号	国药准字 Z20054326	有效期	18 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国家正式标准检验。自正式标准实施之日起, 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。</p> <p>鉴于现行版药典同品种未收载 100ml 规格, 且该规格不应属于“口服液”, 应改为“小儿清热止咳合剂”, 除【规格】项外暂执行《中国药典》2010 年版一部收载的标准, 建议转正后待药典修订时统一考虑。</p>		
标准编号	《中国药典》2010 年版一部“小儿清热止咳口服液”		
实施日期	2013 年 8 月 20 日		
附件	无		
主送	国药控股深圳中药有限公司		
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			

