



CYZB0501589

国家食品药品监督管理局

国家药品标准颁布件

受理号：CYZB0501589 粤

批件号：（2012）国药标字 ZB-082 号

药品名称	通用名称：气血固本口服液 汉语拼音：Qixue Guben Koufuye 英文/拉丁名：		
剂型	合剂	规格	每支装 10ml
注册分类		试行标准编号	WS-5594(B-0594)-2002
生产企业	企业名称：深圳市长寿药业有限公司 生产地址：深圳市龙岗区大鹏街道布新工业村迎宾南路西侧		
批准文号	国药准字 B20020615	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，按正式标准生产的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>建议继续对方中其余药味进行薄层鉴别研究，建立专属性强的 TLC 鉴别方法；进一步改进含量测定方法，进行方法学研究，并积累含测数据，制定合理的含测限度，并报国家药典委员会审定。</p>		
标准编号	WS-5594(B-0594)-2012Z		
实施日期	2013 年 6 月 17 日		
附件	气血固本口服液药品标准		
主送	深圳市长寿药业有限公司		
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			

