



国家药典委员会

国药典化发〔2012〕79号

关于勘误“双氯芬酸钠肠溶胶囊”药品标准 有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“双氯芬酸钠肠溶胶囊”标准编号为 WS₁ - (X - 078) - 2005Z - 2011，其标准内容有误。经我委核查，该品种【检查】有关物质项下“杂质峰和双氯芬酸钠峰之间的分离度应不大于6.0”应更正为“杂质峰和双氯芬酸钠峰之间的分离度应不小于6.0”；【含量测定】色谱条件与系统适用性项下“二者的分离度应不大于4.0”应更正为“二者的分离度应不小于4.0”。

特此勘误，自即日起照此执行。请及时通知辖区内有关生产企业遵照执行。



二〇一二年三月六日

主题词：双氯芬酸钠肠溶胶囊 标准 勘误

抄送：国家食品药品监督管理局药品注册司、中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理局药品审评中心；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。

国家药典委员会业务综合处

2012年3月16日印发

共印 85 份