

国家药典委员会

药典化〔2020〕6号

关于勘误愈酚伪麻片标准有关内容的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

经我委核查，愈酚伪麻片标准[标准编号为 WS₁-(X-051)-2012Z]【含量测定】愈创甘油醚项中共有两处勘误：

1. “...精密量取愈创甘油醚对照品溶液 2ml 置 100ml 量瓶中...”应更正为“...精密量取愈创甘油醚对照品溶液 5ml 置 100ml 量瓶中...”。

2. “...精密量取盐酸伪麻黄碱含量测定项下续滤液 5ml 置 100ml 量瓶中，精密量取内标溶液 5ml，加甲醇 40ml...”应更正为“...精密称取盐酸伪麻黄碱含量测定项下的细粉适量（约相当于愈创甘油醚 200mg），置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 与内标溶液 5ml，置 100ml 量瓶中，加甲醇 40ml...”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

国家药典委员会

2020年6月2日

抄送：各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院、药品审评中心、药品审核查验中心、药品评价中心、信息中心，药品注册管理司、药品监督管理局。
