



Y0412528

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准颁布件

受理号: Y0412528

批件号: (2012) 国药标字 ZB-071 号

药品名称	通用名称: 精肝颗粒 汉语拼音: Jinggan Keli 英文/拉丁名:		
剂型	颗粒剂	规格	每袋装 10g
注册分类		试行标准编号	WS-5788(B-0788)-2002
生产企业	企业名称: 广东红珊瑚药业有限公司 生产地址: 湛江经济技术开发区龙平南路 5 号		
批准文号	国药准字 B20020809	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>建议继续开展薄层色谱鉴别方法研究, 并对展开系统中含苯的鉴别项, 建立低毒性合理的展开系统; 增、修订项目提交广东省食品药品检验所复核报国家药典委员会审定。</p>		
标准编号	WS-5788(B-0788)-2012Z		
实施日期	2013 年 6 月 17 日		
附件	精肝颗粒药品标准		
主送	广东红珊瑚药业有限公司		
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			

