



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准颁布件

受理号：CXZB0600463 粤

批件号：(2012) 国药标字 Z-054 号

|      |   |        |             |
|------|---|--------|-------------|
| 药品名称 | 通用名称：前列泰胶囊<br>汉语拼音：Qianlietai Jiaonang<br>英文/拉丁名：   |        |             |
| 剂 型  | 胶囊剂   | 规 格    | 0.38g/粒     |
| 注册分类 | 中药第九类   | 试行标准编号 | YBZ00232005 |
| 生产企业 | 企业名称：广东百澳药业有限公司<br>生产地址：广东省开平市沙塘镇工业开发区  |        |             |
| 批准文号 | 国药准字 Z20050021  | 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>建议标准转正后：1、增加蒺藜、红花的 TLC 鉴别方法；2、采用 HPLC 法测定益母草中盐酸水苏碱的含量。以上修订项送省所复核后报国家药典委员会审定。</p> |        |             |
| 标准编号 | YBZ04392005-2012Z-6   |        |             |
| 实施日期 | 2013 年 4 月 30 日   |        |             |
| 附 件  | 前列泰胶囊药品标准   |        |             |
| 主 送  | 广东百澳药业有限公司  |        |             |
| 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  |   |        |             |

