

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2024-82

药品名称	药品通用名称：黑豆配方颗粒 汉语拼音：Heidou Peifangkeli 英文名：		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片5.8g
标准编号	YBZ-PFKL-2024002		
审批结论	根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善本品不同产地间的质量差异研究，补充其他主产地的研究资料，结合产地情况发展质量稳定的药材资源；继续对本品外源性有毒有害物质进行监测，关注药材中重金属含量，并开展常见允许使用农药残留情况的考察，开展除黄曲霉毒素外其他真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②继续完善本品标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，优化干燥过程的工艺参数。③继续积累生产数据，结合标准汤剂研究结果，完善【特征图谱】相对峰面积的研究，建议继续研究成品的【鉴别】理化鉴别，视结果纳入标准。④继续考察产品的稳定性。		
实施规定	本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照本标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。		
实施日期	2025年01月10日		
附件	黑豆配方颗粒国家药品标准		
主送			
抄送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（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，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理局，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			

2024年07月10日