

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2024-84

药品名称	药品通用名称: 路路通配方颗粒 汉语拼音: Lulutong Peifangkeli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片16.7g
标准编号	YBZ-PFKL-2024004		
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,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,完善工艺参数。③建议继续积累生产数据,结合标准汤剂研究结果,完善【特征图谱】的研究,制定干浸膏出膏率、【含量测定】的合理限度。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	路路通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