

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-37

药品名称	药品通用名称：小儿双清颗粒 汉语拼音：Xiao'er Shuangqing Keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片1.7g，含薄荷脑0.64mg
原标准编号	WS ₃ -362(Z-042)-2003(Z)	标准依据	新药转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订小儿双清颗粒药品标准		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -362(Z-042)-2003(Z)-2024	实施日期	2025年03月19日
附件	小儿双清颗粒药品标准		
主送单位	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		
抄送单位	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司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格由“每袋装2g”规范为“每1g相当于饮片1.7g，含薄荷脑0.64mg”。		

2024年09月19日