

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号：ZGB2024-114

药品名称	药品通用名称: 淡附片配方颗粒 汉语拼音: Danfupian Peifangkeli 英文名称:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g配方颗粒相当于饮片8.3g
标准编号	YBZ-PFKL-2024035		
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建议今后继续完善野生、栽培资源间及各产地间药材、饮片的质量差异研究, 继续完善淡附片与黑顺片、制川乌等不同炮制规格饮片之间的差异研究; 建议今后继续开展有毒有害物质的监测, 视结果纳入内控标准, 加强药材、饮片的质量控制。②建议结合标准汤剂研究结果, 完善工艺参数及辅料量的研究, 并继续积累生产数据, 完善【含量测定】指标成分考察, 制定【含量测定】、【浸出物】项的合理限度。③建议继续考察产品稳定性。		
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06月02日		
附件	淡附片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司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			

2024年12月02日