

国家药品监督管理局

国家药品标准补充颁布件

批件号:2024B012

药品名称	药品通用名称:胰酶胆汁肠溶片 汉语拼音:yimeidanzhichangrongpian 英文名: Pancreatin and Bile Enteric-coated Tablets		
剂型	片剂	规格	胰酶 50mg (胰蛋白酶 145 单位, 胰淀粉酶 2115 单位, 胰脂肪酶 750 单位), 猪胆膏 50mg (牛磺猪去氧胆酸 1mg)
原批件号	XGB2023-001		
生产企业	相关生产企业		
原标准编号	WS-10001-(HD-0849)-2002-2023		
更正内容	“胰酶胆汁肠溶片”国家药品标准颁布件(批件号 XGB2023-001)所附质量标准[标准号: WS-10001-(HD-0849)-2002-2023]【效价测定】项下将“胰蛋白酶……用氯化钙溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过”、“胰淀粉酶……用上述缓冲液稀释至刻度, 摇匀, 滤过”、“胰脂肪酶……加上上述缓冲液至刻度, 摇匀, 滤过”更正为: “胰蛋白酶……用氯化钙溶液稀释至刻度, 摇匀”、“胰淀粉酶……用上述缓冲液稀释至刻度, 摇匀”、“胰脂肪酶……加上上述缓冲液至刻度, 摇匀”。		
审批结论	经审查, 同意以补充颁布件形式对“胰酶胆汁肠溶片”国家药品标准 [标准号: WS-10001-(HD-0849)-2002-2023]中相关内容进行更正。		
附件	----		
主送	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		
抄送	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监督管理局。		
备注	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。		

2024 年 12 月 10 日