

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-13

药品名称	药品通用名称:熊胆滴眼液 汉语拼音:Xiongdan Diyanye 英文名:		
剂型	滴眼剂	规格	每1ml相当于饮片5mg
原标准编号	WS-10338(ZD-0338)-2002-2012Z	标准依据	地升国转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订熊胆滴眼液国家药品标准。		
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-10338(ZD-0338)-2002-2012Z-2025	实施日期	2025年11月06日
附件	熊胆滴眼液药品标准		
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“（1）每支装5ml（2）每支装10ml”规范为“每1ml相当于饮片5mg”。		

2025年05月06日