

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-2

| | | | |
|-------|--|-----------------------------|-------------|
| 药品名称 | 中文名称： 汉语拼音： 英文名： | 安康欣胶囊 Ankangxin Jiaonang | |
| 剂型 | 胶囊剂 | 标准依据 | 局颁标准 |
| 原标准号 | WS ₃ -893(Z-241)-2008Z-2021 | 审定单位 | 国家药典委员会 |
| 修订与结论 | 根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意将安康欣胶囊的药品标准中【制法】项“……粉碎成细粉，喷加挥发油，混匀，装入胶囊……”更正为“……粉碎成细粉，加入适量的淀粉（约2.4%），制成颗粒，干燥，喷加挥发油，密闭，加入0.5%的硬脂酸镁，混匀，装入胶囊……”；【性状】项“……内容物为棕褐色的粉末……”更正为“……内容物为棕褐色的颗粒和粉末……”；【含量测定】半枝莲项下对照品溶液的制备中“……加流动相……”修订为“……加甲醇……”。 | | |
| 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 | | 实施日期 | 2023年08月09日 |
| 附件 | / | | |
| 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 | | | |

