国家药典委员会

国药典化发〔2017〕534号

关于勘误氨糖美辛肠溶片标准的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“氨糖美辛肠溶片”现执行标准为 WS_1-（XG-043）-2016。经我委审核，标准内容更正如下：

1. 有关物质（吲哚美辛）检查项下：“取本品适量，……置 100ml 量瓶中，加 50%甲醇溶液适量，超声使吲哚美辛溶解，……”应更正为“取本品适量，……置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使吲哚美辛溶解，……”；

2. 【含量测定】吲哚美辛项下测定法“取本品 20 片，……置 100ml 量瓶中，加 50%甲醇溶液适量，超声使吲哚美辛溶解，……另取吲哚美辛对照品适量，精密称定，用 50%甲醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，……”应更正为“取本品 20 片，……置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使吲哚美辛溶解，……另取吲哚美辛对照品适量，精密称定，加甲醇适量，超声使溶解，放冷，用 50%甲醇溶液溶解并定量稀释制

成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，……”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

国家药典委员会

二〇一七年十一月二十一日

主题词：勘误　标准

抄送：各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司，国家食品药品监督管理总局稽查局。

国家药典委员会化药标准处　　2017 年 11 月 22 日印发

共印 90 份