

国家药典委员会

国药典中发〔2013〕284号

关于勘误“血栓通注射液”药品标准 有关内容的函

各省(自治区、直辖市)食品药品监督管理局(药品监督管理局):

“血栓通注射液”(标准号 WS₃-B-3829-2011)为2011年基本药物标准提高修订品种。经我委核查,该标准【检查】项中 pH 值,句末的“,”应删除;溶液的颜色“取本品 0.25g,加水 10ml 使溶解后,溶液应澄清;如显色,与黄色 4 号标准比色液……”应更正为“取本品适量,加水制成每 1ml 含三七总皂苷 25mg 的溶液,与黄色 4 号标准比色液……”。

后附的三七总皂苷质量标准【含量测定】项标题“皂苷R₁、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rb₁和人参皂苷Rd”应为“三七皂苷R₁、人参皂苷Rg₁、人参皂苷Re、人参皂苷Rb₁和人参皂苷Rd”;含量限度中“本品按干燥品计算,……。含三七皂苷R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)、人参皂苷Re(C₄₈H₈₂O₁₈)、人参皂苷Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)总量应不低于85.0%。”应更正为“本

品按干燥品计算，……。含三七皂苷 R_1 、人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_e 、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_d 总量应不低于85.0%。”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



抄送：国家食品药品监督管理局药化注册司、药化监管司、稽查局、中国食品药品检定研究院、国家食品药品监督管理局药品审评中心、各省（自治区、直辖市）药品检验所、总后卫生部药品仪器检验所；相关企业。

共印 85 份