

国家药典委员会

国药典综发〔2016〕51号

关于发布《中国药典》2015年版勘误 (第二批)的通知

各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局:

根据各有关单位反馈的意见,我委进行了全面梳理和认真核实,对2015年版药典在编辑、校对和印刷中出现的差错予以更正,以保证2015年版药典的正确实施。现将《中国药典》2015年版勘误表(第二批)予以印发,请及时通知辖区内相关药品生产企业和有关单位遵照执行。我委还将同时在对外网站及《中国药品标准》杂志上予以刊发。

希望各相关单位在执行新版药典过程中,对发现的相关问题及时反馈我委。

特此通知。

附件:《中国药典》2015年版勘误表(第二批)



二〇一六年二月十九日

国家药典委员会业务综合处

2016 年 2 月 22 日印发

共印 65 份

《中国药典》2015年版勘误表

一部

品名	页码	原文	勘误后
广金钱草	44	【鉴别】(1) 本品粉末灰黄色。石细胞较多, 成群或单个散在, 呈类圆形、长方形、多角形或不规则分枝状, 直径50~260 μm, 层纹、孔沟明显。木栓细胞黄棕色, 呈长纺锤形或梭形, 细胞内含油滴。纤维多碎断, 常与石细胞伴生, 直径5~20 μm, 壁厚。	【鉴别】(1) 本品粉末黄绿色至淡绿色。非腺毛有两种: 一种呈线状, 长可达1000 μm, 顶端渐尖; 另一种呈钩状, 较短, 顶端弯曲成钩状。腺毛多细胞, 头部1~2细胞, 延长, 基部多细胞, 膨大。叶表皮细胞类长方形或多角形, 气孔多数不定式。草酸钙方晶直径5~30 μm, 常存在于维管束周围。色素块黄棕色或红棕色。
红花龙胆	151	【拉丁名】ENTIANAE RHODANTHAE HERBA	【拉丁名】GENTIANAE RHODANTHAE HERBA
蔓荆子	363	【功能与主治】项下阙如。【用法与用量】项下阙如。【贮藏】项下阙如。	【功能与主治】项下“疏散风热, 清利头目。用于风热感冒头痛, 齿龈肿痛, 目赤多泪, 目暗不明, 头晕目眩。”【用法与用量】项下“5~10g。”【贮藏】项下“置阴凉干燥处。”
三七血伤宁胶囊	485	【功能与主治】 止血镇痛, 祛瘀生新。用于瘀血阻滞、血不归经所致的咯血、吐血、月经过多、痛经、经闭、外伤出血、痔疮出血; 胃及十二指肠溃疡出血、支气管扩张出血、肺结核咯血、功能性子宫出血。 【用法与用量】 用温开水送服。一次1粒(重镇者2粒), 一日3次, 每隔4小时服一次, 初服者若无副作用, 可如法连服多次; 小儿二岁至五岁一次1/10粒, 五岁以上1/5粒。跌打损伤较重者, 可先用黄酒送服1丸保险子。瘀血肿痛者, 用酒调和药粉, 外擦患处; 如外伤皮肤破损或外伤出血, 只需内服。	【功能与主治】 止血镇痛, 祛瘀生新。用于瘀血阻滞、血不归经之各种血证及瘀血肿痛, 如胃、十二指肠溃疡出血, 支气管扩张出血, 肺结核咯血, 功能性子宫出血, 外伤及痔疮出血, 妇女月经不调, 经痛, 经闭及月经血量过多, 产后瘀血, 胃痛, 肋间神经痛等。【用法与用量】 用温开水送服。一次1粒(重症者2粒), 一日3次, 每隔4小时服一次, 初服者若无副作用, 可如法连服多次; 小儿二岁至五岁一次1/10粒, 五岁以上1/5粒。跌打损伤较重者, 可先用酒送服1丸保险子。瘀血肿痛者, 用酒调和药粉, 外擦患处; 如外伤皮肤破损或外伤出血, 只需内服。

三金片	492	【功能与主治】 清热解毒，利湿通淋，益肾。用于下焦湿热所致的热淋、小便短赤、淋沥涩痛、尿急频数；急慢性肾盂肾炎、膀胱炎、尿路感染见上述证候者。 【用法与用量】 口服。小片一次5片，大片一次3片，一日3~4次。	【功能与主治】 清热解毒，利湿通淋，益肾。用于下焦湿热所致的热淋、小便短赤、淋沥涩痛、尿急频数；急慢性肾盂肾炎、膀胱炎、尿路感染见上述证候者；慢性非细菌性前列腺炎肾虚湿热下注证。 【用法与用量】 口服。（1）慢性非细菌性前列腺炎：大片一次3片，一日3次。疗程为4周。（2）其他适应症：小片一次5片，大片一次3片，一日3~4次。 【注意】 （1）偶见血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）、血清门冬氨酸氨基转移酶（AST）轻度升高，血尿素氮（BUN）轻度升高，血白细胞（WBC）轻度降低。 （2）用药期间请注意肾功能的监测。
小儿热速清颗粒	550	【含量测定】“连翘” 供试品溶液的制备项下“……取约3g[规格（1）]或0.1g[规格（2）]……”	【含量测定】“连翘” 供试品溶液的制备项下“……取约0.3g[规格（1）]或0.1g[规格（2）]……”
心脑静片	730	【鉴别】（3）“……吸取[鉴别]（1）项下的供试品溶液……”	【鉴别】（3）“……吸取[鉴别]（2）项下的供试品溶液……”
安宫牛黄丸	879	口服。一次2丸[规格(1)]或一次1丸[规格(2)]；小儿三岁以内一次1/2丸[规格(1)]或1/4丸[规格(2)]，四至六岁一次1丸[规格(1)]或一次1/2丸[规格(2)]，一日1次；或遵医嘱。	【用法与用量】口服。一次2丸[规格(1)]或一次1丸[规格(2)]，一日1次；小儿三岁以内一次1/2丸[规格(1)]或1/4丸[规格(2)]，四岁至六岁一次1丸[规格(1)]或一次1/2丸[规格(2)]，一日1次；或遵医嘱。
姜黄消痤搽剂	1274	姜黄消痤搽剂	七味姜黄搽剂

消肿止痛酊	1413	【功能与主治】 舒筋活络，消肿止痛。用于跌打扭伤，风湿骨痛，无名肿毒及腮腺炎肿痛。 【用法与用量】 外用，擦患处。口服，一次5~10ml，一日1~2次；必要时饭前服用。 【注意】 孕妇及皮肤破损处禁用。	【功能与主治】 舒筋活络，消肿止痛。用于跌打扭伤，风湿骨痛，无名肿毒及腮腺炎肿痛。用于治疗手、足、耳部位的Ⅰ度冻疮（急性期），症见局部皮肤肿胀、瘙痒、疼痛。 【用法与用量】 外用，擦患处。口服，一次5~10ml，一日1~2次；必要时饭前服用。用于冻疮：外用，擦患处，待自然干燥后，再涂擦一遍，一日2次，疗程7天。 【注意】 （1）偶见局部刺痛。（2）孕妇禁用。（3）对本品过敏者禁用。（4）破损皮肤禁用。（5）对乙醇过敏者禁用。（6）过敏体质或对多种药物过敏者慎用。
-------	------	--	--

二部

品名	页码	原文	勘误后
七氟烷	35	【性状】相对密度 本品的相对密度（通则0601 比重瓶法）为.....。	【性状】相对密度 本品的相对密度（通则0601 韦氏比重秤法）为.....。
戊四硝酯片	180	本品含戊四硝酯($C_5H_8N_4O_{12}$)不得少于90.0%~110.0%	本品含戊四硝酯($C_5H_8N_4O_{12}$)应为标示量的90.0%~110.0%
对乙酰氨基酚	318	熔点 本品的熔点（通则0612第二法）为168~172℃。	熔点 本品的熔点（通则0612）为168~172℃。
多潘立酮片	387	【含量测定】照高效液相色谱法（通则0521）测定。	【含量测定】照高效液相色谱法（通则0512）测定。
异戊巴比妥钠	407	【鉴别】（1）.....，熔点为155~158.5℃。	【鉴别】（1）.....，熔点为157~160℃。
异氟烷	411	【性状】相对密度 本品的相对密度（通则0601 比重瓶法）应为.....。	【性状】相对密度 本品的相对密度（通则0601 韦氏比重秤法）应为.....。

谷丙甘氨酸胶囊	506	英文名: Glutamic Acid , Alanine Acid and Glycine Acid Capsules	英文名: Glutamic Acid , Alanine and Glycine Capsules
阿奇霉素干混悬剂	561	【检查】有关物质 取本品细粉适量, 加稀释液[磷酸二氢铵溶液 (称取磷酸二氢铵1.73g, 加水溶解并稀释至1000ml, 用氨试液调节pH值至10.0±0.05) -甲醇-乙腈 (7:7:6)]使阿奇霉素溶解并稀释制成每1ml中含阿奇霉素10mg的溶液,	【检查】有关物质 取本品细粉适量, 加乙腈使阿奇霉素溶解并稀释制成每1ml中含阿奇霉素10mg的溶液,
依托度酸	666	【检查】溶液的颜色 取本品0.1g, 加甲醇-水 (4: 6) 的混合溶液10ml, 振摇使溶解, 溶液应无色, 如显色, 与黄色2号标准比色液 (通则0901第一法) 比较, 不得更深。	取消此项检查
重组人生长激素	787	【制法要求】 本品为重组DNA技术产品, 生产过程应符合《人用重组DNA技术产品总论》(三部总论) 的要求。	【制法要求】 本品为重组DNA技术产品, 生产过程应符合《人用重组DNA蛋白制品总论》(三部总论) 的要求。
		菌体蛋白残留量 取本品适量, 依法检查 (通则3413), 每1mg重组人生长激素中菌体蛋白残留量不得过10ng。	菌体蛋白残留量 取本品适量, 依法检查 (通则3412、3413或3414), 每1mg重组人生长激素中菌体蛋白残留量不得过10ng。
		外源性DNA残留量 取本品适量, 依法检查 (通则3408), 每1剂量重组人生长激素中宿主DNA不得过10ng。	外源性DNA残留量 取本品适量, 依法检查 (通则3407), 每1剂量重组人生长激素中宿主DNA不得过10ng。

重组人胰岛素	789	【制法要求】 本品为重组DNA技术产品，生产过程应符合《人用重组DNA技术产品总论》(三部总论)的要求。	【制法要求】 本品为重组DNA技术产品，生产过程应符合《人用重组DNA蛋白制品总论》(三部总论)的要求。
		菌体蛋白残留量 取本品适量，依法检查(通则3413)，每1mg重组人生长激素中菌体蛋白残留量不得过10ng。	菌体蛋白残留量 取本品适量，依法检查(通则3412或3414)，每1mg重组人生长激素中菌体蛋白残留量不得过10ng。
		外源性DNA残留量 取本品适量，依法检查(通则3408)，每1剂量重组人生长激素中宿主DNA不得过10ng。	外源性DNA残留量 取本品适量，依法检查(通则3407)，每1剂量重组人生长激素中宿主DNA不得过10ng。
复方氨基酸注射液(18AA-I)	812	【含量测定】 镁 供试品溶液的制备 精密量取本品5ml，置100ml量瓶中，加氯化铯溶液5ml，用水稀释至刻度，摇匀。	【含量测定】 镁 供试品溶液的制备 精密量取本品5ml，置100ml量瓶中，加氯化铯溶液5ml，用水稀释至刻度，摇匀。
胞磷胆碱钠葡萄糖注射液	837	【检查】 重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖3g)，蒸发至约20ml，放冷，加醋酸盐缓冲溶液(pH 3.5)2.0ml与水适量使成25ml，依法检查(通则0821第一法)，含重金属不得过葡萄糖标示量的千万分之三。	【检查】 重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖3g)，蒸发至约20ml，放冷，加醋酸盐缓冲溶液(pH 3.5)2.0ml与水适量使成25ml，依法检查(通则0821第一法)，含重金属不得过葡萄糖标示量的百万分之五。

盐酸丙帕他莫	891	【检查】有关物质 1.“精密量取1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；” 2.其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(0.2%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积0.01倍的色谱峰忽略不计。”	1.删除“精密量取1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；” 2.其他单个杂质峰面积乘以1.6后不得大于对照品溶液中对乙酰氨基酚峰面积的3.2倍（0.1%），其他杂质峰面积的和乘以1.6后不得大于对照品溶液中对乙酰氨基酚峰面积的6.4倍(0.2%)；供试品溶液色谱图中任何乘以1.6后小于对照品溶液中对乙酰氨基酚峰面积0.01倍的色谱峰忽略不计。
盐酸米多君片	962	【其他】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0301)。	【其他】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。
注射用盐酸吡硫醇	978	【溶液澄清度与颜色】 ……，与1号浊度标准液（通则0902）比较，……	【溶液澄清度与颜色】 ……，与1号浊度标准液（通则0902第一法）比较，……
盐酸利多卡因注射液(溶剂用)	980	英文名: Lidocaine Hydrochloride Injection	英文名: Lidocaine Hydrochloride Injection (for Solvent)
恩氟烷	1133	【性状】 相对密度 本品的相对密度（通则0601 比重瓶法）应为……。	【性状】 相对密度 本品的相对密度（通则0601 韦氏比重秤法）应为……。
麻醉乙醚	1222	【性状】 相对密度 本品的相对密度（通则0601 比重瓶法）为……。	【性状】 相对密度 本品的相对密度（通则0601 韦氏比重秤法）为……。
氯氮草片	1392	【其他】 应符合片剂项下有关的各项规定（通则0401）。	【其他】 应符合片剂项下有关的各项规定（通则0101）。

注射用舒巴坦钠	1424	英文名: Sulbactam Sodium Injection	英文名: Sulbactam Sodium for Injection
蒙脱石分散片	1454	【含量测定】三氧化二铝, 每1ml锌滴定液 (0.05mol/L) 相当于2.549mg的Al ₂ O ₃ 。	【含量测定】三氧化二铝, 每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于2.549mg的Al ₂ O ₃ 。
注射用鲑降钙素	1509	【有关物质】 梯度表	【有关物质】 梯度表
		时间 (分钟) 流动相A (%) 流动相B (%)	时间 (分钟) 流动相A (%) 流动相B (%)
		0 70 30	0 70 30
			
		45.01 30 30	45.01 70 30
		55 30 30	55 70 30

三 部

品 名	页码	原 文	勘误后
注射用鼠神经生长因子	366	3.1.3比活性	3.1.3比活性
		 每1mg蛋白质应不低于 5.0×10^5 AU。	 每1mg蛋白质应不低于 4.0×10^5 U。
	367	3.3.4生物学活性	3.3.4生物学活性
		依法测定, 应不低于标示量 (通则3530)。	依法测定, 应不低于标示量的80% (通则3530)
3530 鼠神经生长因子生物学活性测定法	通则138	第二法 TF-1细胞/MTS比色法	第二法 TF-1细胞/MTS比色法
		测定法	测定法
		 放入酶标仪, 以550nm为参比波长.....	 放入酶标仪, 以650nm为参比波长.....

四部

品 名	页码	原 文	勘误后
0633 黏度测定法	80	左栏倒数第6行公式： $\eta = 10^{-6} Kt \cdot \rho$	改为： $\eta = Kt \cdot \rho$
0983 锥入度测定法	134	右栏中图1、图2、图3中锥体圆锥角度单位符号： $90^{\circ} \pm 15''$	改为： $90^{\circ} \pm 15'$
乙交酯丙交酯共聚物 (5050) (供注射 用)	446	【微生物限度】 取本品，……，每1g供试品需氧菌总数不得过100cfu、大肠埃希每1g应小于100cfu；每10g应不得检出沙门菌。	【微生物限度】 取本品，……，每1g供试品需氧菌总数不得过100cfu、不得检出大肠埃希菌；每10g应不得检出沙门菌。
乙交酯丙交酯共聚物 (7525) (供注射 用)	447		
乙交酯丙交酯共聚物 (8515) (供注射 用)	448		

大豆磷脂（供注射用）	469	【微生物限度】取本品，……每1g供试品中除细菌、霉菌及酵母菌数不得过100cfu，……	【微生物限度】取本品，……每1g供试品中除需氧菌总数、霉菌及酵母菌数不得过100cfu，……																																																																																																			
油酸钠	528	【微生物限度】……，再用预热至45℃的无菌氯化钠-蛋白胨冲洗液（pH7.0）冲洗液冲洗二次，每次100ml，取膜，贴膜培养检查细菌数；……	【微生物限度】……，再用预热至45℃的无菌氯化钠-蛋白胨冲洗液（pH7.0）冲洗液冲洗二次，每次100ml，取膜，贴膜培养检查需养菌总数；……																																																																																																			
粉状纤维素	551	续表 <table><tr><td></td><td colspan="10">[η]c</td></tr><tr><td>η_{sp}</td><td>0.00</td><td>0.01</td><td>0.02</td><td>0.03</td><td>0.04</td><td>0.05</td><td>0.06</td><td>0.07</td><td>0.08</td><td>0.09</td></tr><tr><td>9.9</td><td>3.304</td><td>3.305</td><td>3.307</td><td>3.309</td><td>3.311</td><td>3.313</td><td>3.316</td><td>3.318</td><td>3.320</td><td>3.321</td></tr><tr><td>10</td><td>3.32</td><td>3.34</td><td>3.36</td><td>3.37</td><td>3.39</td><td>3.41</td><td>3.43</td><td>3.45</td><td>3.46</td><td>3.48</td></tr></table>		[η]c										η _{sp}	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321	10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48	续表 <table><tr><td></td><td colspan="10">[η]c</td></tr><tr><td>η_{sp}</td><td>0.00</td><td>0.01</td><td>0.02</td><td>0.03</td><td>0.04</td><td>0.05</td><td>0.06</td><td>0.07</td><td>0.08</td><td>0.09</td></tr><tr><td>9.9</td><td>3.304</td><td>3.305</td><td>3.307</td><td>3.309</td><td>3.311</td><td>3.313</td><td>3.316</td><td>3.318</td><td>3.320</td><td>3.321</td></tr><tr><td></td><td>0.0</td><td>0.1</td><td>0.2</td><td>0.3</td><td>0.4</td><td>0.5</td><td>0.6</td><td>0.7</td><td>0.8</td><td>0.9</td></tr><tr><td>10</td><td>3.32</td><td>3.34</td><td>3.36</td><td>3.37</td><td>3.39</td><td>3.41</td><td>3.43</td><td>3.45</td><td>3.46</td><td>3.48</td></tr></table>		[η]c										η _{sp}	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321		0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48
	[η]c																																																																																																					
η _{sp}	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09																																																																																												
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321																																																																																												
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48																																																																																												
	[η]c																																																																																																					
η _{sp}	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09																																																																																												
9.9	3.304	3.305	3.307	3.309	3.311	3.313	3.316	3.318	3.320	3.321																																																																																												
	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9																																																																																												
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48																																																																																												
硅化微晶纤维素	559	【鉴别】（3）……，缓缓加入钼酸铵溶液（，……在搅拌下缓缓加入钼酸32ml与水40ml的混合溶液中，……）2ml，……	【鉴别】（3）……，缓缓加入钼酸铵溶液（，……在搅拌下缓缓加入硝酸32ml与水40ml的混合溶液中，……）2ml，……																																																																																																			
微晶纤维素	605	续表 <table><tr><td></td><td colspan="10">[η]c</td></tr><tr><td>η_{sp}</td><td>0.00</td><td>0.01</td><td>0.02</td><td>0.03</td><td>0.04</td><td>0.05</td><td>0.06</td><td>0.07</td><td>0.08</td><td>0.09</td></tr><tr><td>10</td><td>3.32</td><td>3.34</td><td>3.36</td><td>3.37</td><td>3.39</td><td>3.41</td><td>3.43</td><td>3.45</td><td>3.46</td><td>3.48</td></tr></table>		[η]c										η _{sp}	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09	10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48	<table><tr><td></td><td colspan="10">[η]c</td></tr><tr><td>η_{sp}</td><td>0.0</td><td>0.1</td><td>0.2</td><td>0.3</td><td>0.4</td><td>0.5</td><td>0.6</td><td>0.7</td><td>0.8</td><td>0.9</td></tr><tr><td>10</td><td>3.32</td><td>3.34</td><td>3.36</td><td>3.37</td><td>3.39</td><td>3.41</td><td>3.43</td><td>3.45</td><td>3.46</td><td>3.48</td></tr></table>		[η]c										η _{sp}	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48																																	
	[η]c																																																																																																					
η _{sp}	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09																																																																																												
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48																																																																																												
	[η]c																																																																																																					
η _{sp}	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9																																																																																												
10	3.32	3.34	3.36	3.37	3.39	3.41	3.43	3.45	3.46	3.48																																																																																												

聚山梨酯80（供注射用）	625	【脂肪酸组成】……。分别取肉豆蔻酸甲酯、棕榈酸甲酯、棕榈油酸甲酯、硬脂酸甲酯、亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯以及油酸甲酯对照品适量，加正庚烷溶解并制成每1ml中各含0.1g的溶液，……	【脂肪酸组成】……。分别取肉豆蔻酸甲酯、棕榈酸甲酯、棕榈油酸甲酯、硬脂酸甲酯、亚油酸甲酯、亚麻酸甲酯以及油酸甲酯对照品适量，加正庚烷溶解并制成每1ml中各含0.01mg的溶液，……
--------------	-----	---	---