

国家药典委员会

国药典综发〔2016〕311号

关于发布《中国药典》2015年版勘误 (第三批)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(第三批)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。

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

二〇一六年八月二十一日



国家药典委员会业务综合处

2016 年 8 月 22 日印发

共印 90 份

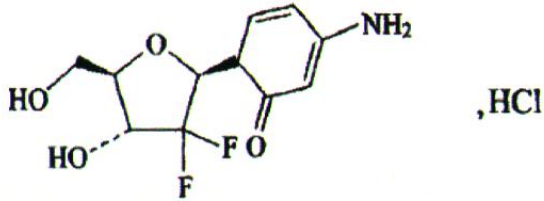
附 件:

《中国药典》2015年版勘误表

一 部

页数	品名	原文	勘误后
359	蜂蜜	【检查】 寡糖 …加丙醇至50ml, …	【检查】 寡糖 …加丙酮至50ml, …
382	覆盆子	【含量测定】 山柰酚-3-O-芸香糖苷 …供试品溶液的制备…用石油醚振摇提取3次, …	【含量测定】 山柰酚-3-O-芸香糖苷 …供试品溶液的制备…用石油醚 (30~60℃) 振摇提取3次, …
550	小儿热速清颗粒	【含量测定】 连翘 …供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量, 研细, 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 取装量差异项下的本品适量, 研细, 取约3g【规格 (1)】或1g【规格 (2)】…
1733	藿胆片	【含量测定】 本品每片含猪胆粉以猪去氧胆酸 ($C_{29}H_{40}O_4$) …	【含量测定】 本品每片含猪胆粉以猪去氧胆酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) …

二 部

页码	品名	原文	勘误后
613	苯甲醇	酸值 本品的酸值（通则0631）不大于0.3。	酸值 本品的酸值（通则0713）不大于0.3。
1086	盐酸氮芥	干燥失重 取本品，置五氧化二磷干燥器中，60℃减压干燥至恒重，减失重量不得过0.5%。	干燥失重 取本品，置五氧化二磷干燥器中，减压干燥至恒重，减失重量不得过0.5%。
921	盐酸吉西他滨		
537	阿仑膦酸钠	磷酸盐与亚磷酸盐 ……。适当调整梯度，使磷酸盐峰的保留时间约为6分钟，亚磷酸盐峰的保留时间约为19分钟，……	磷酸盐与亚磷酸盐 ……。适当调整梯度，使亚磷酸盐峰的保留时间约为6分钟，磷酸盐峰的保留时间约为19分钟，……
120	甘油磷酸钠注射液	【含量测定】钠 ……，分别加上述溶液0.00ml，0.05ml，1.00ml，1.50ml，……	【含量测定】钠 ……，分别精密加入上述溶液0，0.5，1.0，1.5ml，……
1112	盐酸赛庚啉片	【鉴别】（2） ……。本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集404图）一致。	【鉴别】（2） ……。本品的红外光吸收图谱应与盐酸赛庚啉对照品同法制备的图谱一致。
567	阿莫西林	阿莫西林聚合物 测定法 “……，并乘以校正因子0.2，……”。	阿莫西林聚合物 测定法 “……，并乘以校正因子0.1，……”。

三 部

页码	品名	原文	勘误后
25	生物制品生产 检定用动物细胞 基质制备及 检定规程	五、（二）2.（3）对照细胞检查 依法检查（通则3302），应符合规定。	五、（二）2.（3）对照细胞检查 在生产末期，取不接种病毒的细胞作为对照，至少按“三、6.（3）～（5）项”要求进行检定，应符合规定。

四 部

页码	品名	原文	勘误后
455	二氧化硅	硫酸盐 …依法检查（通则0801）…	硫酸盐 …依法检查（通则0802）…
457	十八醇	本品为固体醇混合物。系通过氢化铝锂还原硬脂酸乙酯而制得。…	本品为固体醇混合物。系通过氢化铝锂还原硬脂酸乙酯而制得。…
475	无水亚硫酸钠	含量测定 取本品约0.20g，精密称定，加适量水振摇溶解后，精密加碘滴定液…	含量测定 取本品约0.20g，精密称定，精密加碘滴定液 …
607	羧甲基纤维素钠	硫酸盐 …精密量取10ml，置50ml纳氏比色管中，加水40ml，依法检查…	硫酸盐 …精密量取10ml，置50ml纳氏比色管中，加水至约40ml，依法检查…