

# 国家药典委员会

药典综〔2019〕54号

## 关于勘误聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体 药用复合硬片标准的函

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：

经我委核查，《国家药包材标准》中聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片（YBB00222005-2015）中【溶出物试验】项下，“……，加水（ $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、65%乙醇（ $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、正己烷（ $58^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）200ml 浸泡 2 小时后取出，……进行下列试验。”应更正为：“……，加水（ $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）保持 30 分钟、65%乙醇（ $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、正己烷（ $58^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）200ml 浸泡 2 小时后取出，……进行下列试验。”

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

号 8 [ 0502 ] 外 典 英

## 关于 英国 林 氏 莫 氏 干 烟 剂 函 件 容 内 关 涉

： 佩 德 督 督 提 品 英 市 群 直 ， 总 出 自 ， 各 各  
品 的 瑞 主 干 隆 外 部 林 氏 莫 氏 干 烟 剂 ， 查 封 委 员 会  
再 。 ” 不 更 查 委 委 委 曲 曲 林 氏 莫 氏 干 烟 剂 【 实 际 量 含 】 ， （ 根 六 第 准 二 林  
林 氏 莫 氏 干 烟 剂 1 瓶 ， 1ml 2.3 瓶 丙 剂 乙 东 ） 查 封 委 员 会 再 。 ”  
丙 剂 乙 东 再 ... “ 共 五 只 鱼 ” ... 1ml （ 抽 烟 前 限 制 ， 1ml 2.3 瓶  
再 ... 1ml 2.3 瓶 丙 剂 乙 东 ） 查 封 委 员 会 再 ... 1ml 2.3 瓶 丙 剂 乙 东 ... 1ml 2.3 瓶  
... 0.8000 以 乘 再 ... “ 不 更 查 委 委 委 曲 曲 林 氏 莫 氏 干 烟 剂 【 实 际 量 含 】 ， （ 根 六 第 准 二 林  
... 0.8000 以 乘 再 ... “ 共 五 只 鱼 ”

抄送：各省、自治区、直辖市（食品）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、药品审评中心、药品审核查验中心、药品评价中心、信息中心，药品注册管理司、药品监督管理局。