

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-019

药品名称	药品通用名称：紫杉醇注射液 汉语拼音名：Zishanchun Zhush-eye 英文名：Paclitaxel Injection
实施规定	为保证紫杉醇注射液安全有效、质量可控，现对《中国药典》2010版（二部）紫杉醇注射液标准中 pH 值检查项进行修订，修订为：“pH 值 取本品 1ml，加生理盐水稀释至 20ml，依法测定（附录 VI H），pH 值应为 3.0~5.0 或 5.4~7.4。”，增订水分检查“水分 若 pH 值为 5.4~7.4，取本品，照水分测定法（附录 VIII M 第一法 B）测定，含水分不得过 0.6%。”修订标准自实施之日起执行，实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	中国药典 2010 年版二部
实施日期	2012 年 12 月 12 日
附件	
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、药品检验所
抄送单位	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	

