

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。



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。
