# 国家食品药品监督管理局

来源：网络 作者：烟雨蒙蒙 更新时间：2025-05-23

*第一篇：国家食品药品监督管理局国家食品药品监督管理局公告2024年 第81号关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告为了加强医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的监督管理，进一步规范申报和审批程序，保证公众用药用械安全有效，根据《药品管理法》和《医...*

**第一篇：国家食品药品监督管理局**

国家食品药品监督管理局

公告

2025年 第81号

关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告为了加强医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的监督管理，进一步规范申报和审批程序，保证公众用药用械安全有效，根据《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》相关规定，现对该类产品监督管理有关事宜公告如下：

一、根据不同临床用途（适应症），医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品按照以下情形分别管理：

（一）用于治疗关节炎、干眼症、皮肤溃疡等具有确定的药理作用的产品，按照药品管理；

（二）用于辅助眼科手术产品、外科手术防粘连产品、填充增加组织容积等的产品，按照医疗器械管理。

二、自公告之日起，按照上述管理类别受理医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品的注册申请。

三、已经按照药品或医疗器械受理的注册申请，正在审评、审批的品种，继续按照药品或医疗器械进行审评、审批，符合要求的，核发药品批准文号或医疗器械注册证书。其中，需要改变管理类别的，限定其批准文号或注册证书的有效期截止日期为2025年12月31日。

四、已获得药品批准文号或医疗器械注册证的产品，需要改变管理类别的，如产品上市后未发生严重不良事件和质量事故，原药品批准文号或医疗器械注册证在证书有效期内继续有效；批准文号或注册证书即将到期的，企业可按原管理类别提出延期申请，我局对其原药品批准文号或医疗器械注册证书予以适当延期，但延长后的有效期截止日期最迟为2025年12月31日。所涉及企业应按照改变后类别的有关要求积极开展转换工作，在2025年12月31日之前完成转换。

特此公告。

国家食品药品监督管理局二○○九年十二月二十四日

**第二篇：国家食品药品监督管理局**

国家食品药品监督管理局

国家药品标准（征求意见稿）

盐酸西布曲明

Yansuan Xibuquming

Sibutramine Hydrochloride

CH3

H3CH3CH3, HCl, H2OCl

C17H26ClN•HCl•H2O334.33

本品为（±）1-（4-氯苯基）-N，N-二甲基-α-异丁基-环丁甲胺盐酸盐一水合物。按无水物计算，含C17H26ClN·HCl不得少于98.5%。

【性状】本品为白色至类白色结晶性粉末；无臭。

本品在甲醇、乙醇或氯仿中溶解；在水中微溶。

【鉴别】（1）取本品约10mg，加水5ml，搅拌使溶解，加入硫氰酸铬铵试液5滴，即产生淡红色沉淀。

（2）取有关物质项下的供试品溶液适量，加乙醇-水（1：1）溶解制成每1ml中含0.1mg的溶液，作为供试品溶液；另取盐酸西布曲明对照品适量，加乙醇-水（1：1）溶液溶解并制成每1ml中含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件测定，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（3）本品的红外光吸收图谱应与盐酸西布曲明对照品的图谱一致（中国药典2025年版二部附录Ⅳ C）。

（4）本品的水溶液显氯化物的鉴别反应（中国药典2025年版二部附录Ⅲ）测定。

【检查】酸度取本品0.1g，加水20ml溶解后，依法测定（中国药典2025年版二部附录Ⅵ H），pH值应为4.0~6.0。

有关物质照高效液相色谱法（中国药典2025年版二部附录Ⅴ D）测定。

色谱条件与系统适用性试验用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-三乙胺（75：25：0.1）用冰醋酸调节pH值至6.0为流动相；检测波长为223nm。理论板数按盐酸西布曲明峰计算应不低于2025，盐酸西布曲明峰与相邻杂质峰的分离度应符合规定。

测定法取本品适量，加乙醇-水（1：1）溶液溶解并制成每1ml中含0.5mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，加乙醇-水（1：1）溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。精密量取对照溶液20μl，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分 国家食品药品监督管理局发布国家药典委员会审定

峰高约为满量程的20%；再精密量取供试品溶液和对照溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至供试品主峰保留时间的2倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，各杂质峰（溶剂峰除 外）面积之和不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%）。

残留溶剂 取本品，照残留溶剂测定法（中国药典2025年版二部附录Ⅷ P）测定，应符合规定。

水分取本品，照水分测定法（中国药典2025年版二部附录Ⅷ H第一法A）测定，含水分应为5.0%~6.5%。

炽灼残渣取本品1.0g，依法检查（中国药典2025年版二部附录Ⅷ N），遗留残渣不得过0.1％。

重金属取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典2025年版二部附录Ⅷ H第二法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐取本品1.0g，加氢氧化钙1g，搅拌均匀，干燥后，先用小火炽灼使炭化，再在500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸5ml与水23ml使溶解，依法检查（中国药典2025年版二部附录Ⅷ J第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】取本品约0.2g，精密称定，加冰醋酸30ml和醋酸酐5ml使溶解，加醋酸汞试液5ml，照电位滴定法（中国药典2025年版二部附录Ⅶ A），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于31.63mg的C17H26ClN·HCl。

【类别】减肥药。

【贮藏】遮光，密封保存。

【制剂】(1)盐酸西布曲明片(2)盐酸西布曲明胶囊

**第三篇：国家食品药品监督管理局**

国家食品药品监督管理局

公告

2025年 第33号

国家药品质量公告

（2025年第1期，总第81号）

为加强药品监管，保障公众用药安全，根据全国药品抽验工作计划，国家食品药品监督管理局在全国范围内组织对丹参注射液等6个国家基本药物品种以及灯盏细辛注射液等17个制剂品种进行了评价抽验。结果显示，本次抽验的23个品种3098批次产品中，有3089批次产品符合标准规定，7个批号（9批次）产品不符合标准规定，被抽验产品总体质量状况良好。现将抽验结果公告如下：

一、国家基本药物品种抽验结果

本次共抽验丹参注射液、银黄制剂、乙型脑炎减毒活疫苗、冻干甲型肝炎减毒活疫苗、麻疹减毒活疫苗、皮内注射用卡介苗6个国家基本药物品种707 批次，全部符合标准规定。具体抽验结果如下：

（一）丹参注射液。

全国共有105个药品批准文号，37个生产企业。本次抽样218批次，涉及13个生产企业，经甘肃省药品检验所检验，全部符合标准规定。

（二）银黄制剂（片、含片、胶囊、颗粒）。

全国共有177个药品批准文号，175个生产企业。本次抽样374批次，涉及81个生产企业，经吉林省食品药品检验所检验，全部符合标准规定。

（三）乙型脑炎减毒活疫苗。

全国共有3个药品批准文号，3个生产企业。本次抽样29批次，涉及3个生产企业，经中国药品生物制品检定所检验，全部符合标准规定。

（四）冻干甲型肝炎减毒活疫苗。

全国共有4个药品批准文号，4个生产企业。本次抽样15批次，涉及4个生产企业，经中国药品生物制品检定所检验，全部符合标准规定。

（五）麻疹减毒活疫苗。

全国共有5个药品批准文号，4个生产企业。本次抽样48批次，涉及4个生产企业，经中国药品生物制品检定所检验，全部符合标准规定。

（六）皮内注射用卡介苗。

全国共有2个药品批准文号，2个生产企业。本次抽样23批次，涉及2个生产企业，经中国药品生物制品检定所检验，全部符合标准规定。

二、其他制剂品种抽验结果

本次共抽验灯盏细辛注射液、复方青黛制剂、氯雷他定制剂、螺旋藻制剂、盐酸苯

海索片、冬凌草片、养血安神片、胰激肽原酶制剂、刺五加注射液、莪术油注射液、鱼腥草注射液、克霉唑乳膏、白蚀丸、盐酸地尔硫卓（艹＋卓）片、加替沙星注射剂、异丙托溴铵气雾剂、重组人粒细胞集落刺激因子等17个制剂品种2391批次，其中2382批次产品符合标准规定，7个批号（9批次）产品不符合标准规定。具体抽验结果如下：

（一）灯盏细辛注射液。

全国共有2个药品批准文号，1个生产企业。本次抽样89批次，涉及1个生产企业，经湖南省药品检验所检验，全部符合标准规定。

（二）复方青黛制剂。

全国共有5个药品批准文号，3个生产企业。本次抽样132批次，涉及1个生产企业，经山东省药品检验所检验，全部符合标准规定。

（三）氯雷他定制剂（片、胶囊）。

全国共有51个药品批准文号，48个生产企业。本次抽样301批次，涉及41个生产企业，经云南省食品药品检验所检验，全部符合标准规定。

（四）螺旋藻制剂（片、胶囊）。

全国共有15个药品批准文号，11个生产企业。本次抽样94批次，涉及7个生产企业，经西藏自治区药品检验所检验，全部符合标准规定。

（五）盐酸苯海索片。

全国共有17个药品批准文号，13个生产企业。本次抽样267批次，涉及9个生产企业，经宁夏自治区药品检验所检验，全部符合标准规定。

（六）冬凌草片。

全国共有9个药品批准文号，8个生产企业。本次抽样266批次，涉及6个生产企业，经河南省食品药品检验所检验，全部符合标准规定。

（七）养血安神片。

全国共有138个药品批准文号，138个生产企业。本次抽样286批次，涉及31个生产企业，经山西省食品药品检验所检验，全部符合标准规定。

（八）胰激肽原酶制剂（肠溶片、注射剂）。

全国共有32个药品批准文号，19个生产企业。本次抽样106批次，涉及9个生产企业，经山西省药品检验所检验，全部符合标准规定。

（九）刺五加注射液。

全国共有9个药品批准文号，5个生产企业。本次抽样76批次，涉及3个生产企业，经重庆市药品检验所检验，2批次不符合标准规定，均为黑龙江乌苏里江制药有限公司生产，批号为080517、080502的各1批次，不合格项目均为含量测定。

（十）莪术油制剂（注射液、葡萄糖注射液）。

全国共有77个药品批准文号，59个生产企业。本次抽样45批次，涉及12个生产企业，经浙江省食品药品检验所检验，1批次不符合标准规定，为西安秦巴药业有限公司生产，批号为0810171，不合格项目为含量测定。

（十一）鱼腥草注射液。

全国共有13个药品批准文号，13个生产企业。本次抽样86批次，涉及7个生产企业，经四川省食品药品检验所检验，有1个批号（2批次）的产品不符合标准规定，为福建三爱药业有限公司生产，批号为080302，不合格项目为检查（pH值）。

（十二）克霉唑乳膏。

全国共有106个药品批准文号，80个生产企业。本次抽样276批次，涉及19个生产企业，经广西壮族自治区食品药品检验所检验，有3个批号（4批次）的产品不符合标准规定，分别为新乡华青药业有限公司生产的批号为090102的2批次，不合格项目为含量测定；芜湖三益制药有限公司生产的批号为090302、081204的各1批次，其中批号为090302的1批次，不合格项目为检查（细菌数）、含量测定；批号为081204的1批次，不合格项目为检查（细菌数）。

**第四篇：国家食品药品监督管理局**

国家食品药品监督管理局

公告

2025年 第21号

国家药品质量公告

（2025年第1期，总第77号）

为加强药品监管，保障公众用药安全，根据国家药品评价抽验计划，国家食品药品监督管理局近期组织对盐酸二甲双胍片、板蓝根颗粒、麻疹腮腺炎风疹三联减毒活疫苗3个品种进行了全国评价抽验。结果显示，总体质量状况良好。现将抽验结果公告如下：

一、盐酸二甲双胍片

全国共有180个药品批准文号、165家生产企业。本次在流通领域抽样987批，涉及71家生产企业。经内蒙古自治区食品药品检验所检验，981批次抽验结果为合格，6批次不符合标准规定，辽源市迪康药业有限责任公司生产的批号为20080204的2批次，不合格项目中1批次为检查（溶出度）、1批次为性状及检查（溶出度），批号为20060601的1批次，不合格项目为检查（溶出度）；常州制药厂有限公司生产的批号为0706011的1批次，不合格项目为含量测定；河南兴源制药有限公司生产的批号为0705330的1批次，不合格项目为检查（重量差异）；北京市永康药业有限公司生产的批号为071102789的1批次，不合格项目为检查（溶出度）。

二、板蓝根颗粒

全国共有916个药品批准文号、777家生产企业。本次在流通领域抽样775批，涉及155家生产企业。经北京市药品检验所检验，771批次抽验结果为合格，4批次不符合标准规定，分别为陕西省中医药研究院汉唐制药有限公司生产的批号为080101的2批次，不合格

项目均为检查（微生物限度）；广西润达制药有限公司生产的批号为070905的1批次，不合格项目为检查（装量差异）；哈药集团世一堂制药厂生产的批号为0706514的1批次，不合格项目为检查（水分）。

三、麻疹腮腺炎风疹三联减毒活疫苗

全国共有4个批准文号、4 家生产企业。本次在流通领域抽样12批，涉及3家生产企业。经中国药品生物制品检定所检验，本次全国评价抽验，麻疹腮腺炎风疹三联减毒活疫苗样品全部合格。

各省（区、市）药品监督管理部门要依法对本期质量公告中不合格药品及相关单位进行查处，并于2025年6月30日前将查处结果报送国家食品药品监督管理局稽查局，同时抄送国家食品药品监督管理局药品市场监督办公室。

国家食品药品监督管理局二○○九年四月二十三日

**第五篇：国家食品药品监督管理局决定**

国家食品药品监督管理局决定

将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场

为保证公众用药安全，依据《药品管理法》和《药品管理法实施条例》有关规定，国家食品药品监督管理局1月28日发出通知，决定将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场。

近期监测和研究数据表明，含右丙氧芬的药品制剂存在严重的心脏毒副作用，且过量服用可危及生命。国家食品药品监督管理局组织相关专家对该品种国内外监测和研究资料进行评价和论证后，认为该药品在我国使用的风险大于效益。

国家食品药品监督管理局提醒，右丙氧芬为阿片类镇痛药，长期使用该药的患者突然停药可能会引起停药反应，应逐渐减量停药，并采取适宜的替代治疗措施。自通知下发之日起至2025年7月31日，正在使用含右丙氧芬的药品制剂治疗的患者应咨询处方医生，并在医生的指导下完成撤药过程。

国家食品药品监督管理局要求，第一，自2025年7月31日，药品生产、经营、使用单位应停止生产、销售和使用含右丙氧芬的药品制剂，并收回已上市药品。第二，药品生产企业应制定撤市工作实施方案，积极协助医生和患者减量停药，采取适宜的替代治疗措施，应加强撤药期间的不良反应监测，并保证在撤药完成前医生和患者可以获得含右丙氧芬的药品制剂。药品生产企业应在2025年2月20日前将撤市工作实施方案上报所在省食品药品监督管理局，并在撤市工作完成后提交总结报告。第三，各级药品监督管理部门要立即将有关情况通

1知辖区内相关药品生产、经营、使用单位，并负责将辖区内相关工作监督落实到位。

小贴士：

1、国家食品药品监督管理局对右丙氧芬采取什么措施？

近期，监测和研究数据表明含右丙氧芬的药品制剂存在严重的心脏毒副作用，且过量服用可危及生命。国家食品药品监督管理局组织相关专家对该药品国内外监测和研究资料进行评价和论证后，认为该药品在我国使用的风险大于效益。为保证公众用药安全，依据《药品管理法》和《药品管理法实施条例》，国家食品药品监督管理局决定将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场。

2、右丙氧芬为何种药物？在我国的上市情况如何？

右丙氧芬为阿片类镇痛药，于20世纪50～60年代在国外上市，用于轻到中度疼痛的治疗。该药有单方制剂，也有复方制剂，临床使用的主要是右丙氧氛的复方制剂。剂型包括片剂、胶囊剂、注射剂等。目前，我国生产上市的仅有右丙氧芬的复方片剂，包括丙氧氨酚片与丙氧匹林片，生产企业分别为江苏恒瑞医药股份有限公司和国药集团国瑞药业有限公司。

丙氧氨酚片为右丙氧芬与对乙酰氨基酚的复方制剂，商品名为“达宁”，用于治疗各种中轻度癌性疼痛，也可治疗神经性疼痛、手术后疼痛、血管性头痛、骨关节痛。丙氧匹林片为右丙氧芬与阿司匹林的复方制剂，用于缓解伴或不伴发烧的各种轻、中度疼痛。这两种药品在我国均作为处方药管理。

3、右丙氧芬的主要安全性风险是什么？

右丙氧芬对心脏有一定的副作用，这种作用是剂量依赖性的。最新研究结果显示，即使在说明书推荐的剂量下使用，右丙氧芬也可以引起明确的心电改变，包括QT间期延长、QRS波群加宽及QT间期延长，并可增加严重甚至致死性心律失常的风险。该药用于治疗癌性疼痛的患者多为老年人，其本身就可能存在心血管风险因素，使用右丙氧芬的风险更高。

右丙氧芬的使用安全性低、过量风险高。该药治疗窗窄，过量使用可能引起严重毒性反应，如呼吸抑制、血压下降、昏迷等，且毒性反应的发生速度较快，患者可能因救治不及时而死亡。对英国及欧盟其他成员国死亡病例的统计分析表明，由于有意或疏忽造成的过量使用该药品导致的死亡人数明显增加。

4、我国为什么要采取撤市的措施？

右丙氧芬的安全性，尤其是过量使用的安全性一直受到各国药品监督管理部门的关注。2025年，国家食品药品监督管理局组织药品评价中心和药物滥用监测中心对右丙氧芬在我国的使用风险进行了评估。当时我国的监测数据显示，与右丙氧芬及其复方制剂相关的不良反应和药物滥用病例仅属个案，未发现药物过量中毒、致死事件及药物滥用事件，为保证用药安全，国家食品药品监督管理局加强了对该产品的安全性监测和风险控制。同时，国家食品药品监督管理局与药品生产企业进行了风险交流，要求药品生产企业修订了产品说明书，在说明书中加入警示语，要求严格按照推荐剂量用药，并慎用或禁用

于某些高风险人群。

近期，国家局再次组织了对右丙氧芬的评估工作。在综合了国内外监测和研究资料、国内临床专家意见的基础上，国家局决定在我国撤市含右丙氧芬的药品，撤市将分阶段逐步进行，以便那些正在使用该药的患者有足够的时间转换其他药品治疗。

5、右丙氧芬撤市后，对我国患者的治疗有何影响？

右丙氧芬与其他镇痛药相比，不具备显著的疗效。在相同剂量下，右丙氧芬的镇痛作用不如吗啡和可待因等阿片类药物。用于轻、中度疼痛的治疗效果也未超过对乙酰氨基酚、布洛芬等非甾体解热镇痛药。

在我国临床中，右丙氧芬复方制剂主要用于癌性疼痛的治疗，对于其他原因的疼痛治疗应用较少。无论对于癌性疼痛还是其他原因的疼痛治疗，均有可替代右丙氧芬治疗的药物。在癌症疼痛治疗原则中，因右丙氧芬存在治疗局限性，目前国际上也不推荐使用该药品。因此，右丙氧芬的撤市不会给患者的治疗带来负面影响。

6、右丙氧芬撤市设立过渡期的理由？

右丙氧芬为阿片类镇痛药，与其他阿片类镇痛药类似，其不正确使用可能带来一定的成瘾性。但与吗啡、可待因等强阿片类药物不同，右丙氧芬的成瘾性较低，临床还将其用于脱瘾的二线治疗。

根据药品说明书的要求，右丙氧芬复方制剂不宜长期、连续服用。按照说明书的指导用药，停药时患者一般不会出现明显撤药症状，但如果长期、连续、大剂量用药，可能会出现戒断综合征，此类患者应咨询医生，逐渐减量停药。因此，国家食品药品监督管理局做出逐步撤市的决定，便于患者能够在一定时间内顺利停药，并逐步过渡到其他替代药品治疗，确保患者用药安全。

7、在过渡期对医护人员和患者有什么建议？

建议医生在过渡期内，不要为新患者处方右丙氧芬复方制剂；目前正在使用该药品的患者，应及时就诊，并向医生咨询停药及替换药品治疗的方案。

在替换其他药品治疗之前，患者如需继续用药，应对患者进行密切监测，出现异常状况应立即就诊。该药与酒精同时使用，可降低其毒性反应的阈值，因此用药期间禁止饮酒或使用其他含酒精的药品或饮品。与其他中枢神经抑制药（如镇静催眠药、抗抑郁药）共同使用可能产生协同作用，增加发生不良反应的风险。在用药期间，尽量使用可达到镇痛效果的最低剂量和最短疗程，严禁超剂量用药。

8、企业应采取何种措施配合国家食品药品监督管理局采取撤市行动？

在撤市的过渡期内，相关企业应严格控制已上市含右丙氧芬药品制剂的流向和数量，并定期向药品监督管理部门汇报；继续监测该药品的不良反应，同时与相关专业人员和患者积极联系，通报国家食品药品监督管理局的处理决定和相关信息，保证有需要的患者能够获得药品，以便顺利完成药品的转换治疗。自2025年7月31日起，相关企业应停止含右丙氧芬的药品制剂的生产和销售，收回已上市药品。

9、英国和欧盟的评估结论及采取的措施是什么？

英国最早注意到右丙氧芬的安全性问题，尤其是药品过量的风险。2025年，英国药品管理部门对右丙氧芬的风险和效益进行了评估，评估结果认为，右丙氧芬在治疗疼痛效果方面无明显优势，而药品过量的风险却不可被接受，即右丙氧芬的效益/风险比是负向的。2025年1月英国宣布将此药品逐步撤出市场。

2025年6月，欧洲药品管理局在欧盟范围对此药品进行了评估。专家委员会认为，已有的证据不能证明右丙氧芬比其他可替代的镇痛药更有效，但证据表明该药因过量使用导致的死亡数量却明显增加。委员会最终得出结论：右丙氧芬的风险，尤其是过量使用（有意或疏忽造成）导致死亡的风险大于其治疗效益，建议将右丙氧芬及其复方制剂逐步撤出欧盟市场。

10、美国的评估结论及采取的措施是什么？

美国食品药品监督管理局（FDA）也组织专家对右丙氧芬的安全性和有效性进行了评估。2025年7月FDA发布信息，允许右丙氧芬仍留在市场，但要求在说明书中加入黑框警告，强调过量使用导致的风险。与此同时，FDA要求制药公司开展一项新的研究，以明确右丙氧芬在心脏方面的毒副作用。新的研究数据表明，右丙氧芬的使用升高了患者发生严重甚至是致死性心律失常的风险。据此，2025年11月FDA也做出了右丙氧芬撤市的决定。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！