

国家食品药品监督管理局

# 药品补充申请批件

原始编号: H45020643

受理号: CYHB0810937

批件号: 2009B00892

药品名称	药品通用名称: 磷酸哌嗪宝塔糖 英文名/拉丁名: Trochisci Piperazini Phosphatis		
剂型	锭剂	注册分类	化药6
规格	0.2g	药品标准	
原药品批准文号	国药准字H45020643		
申请内容	删除处方中的矫味剂糖精钠		
审批结论	<p>经审查, 同意本品变更生产工艺。 同时将质量标准进行如下修订:</p> <p>1、【微生物限度】检查项修订为: 取本品10g, 加入pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液制成1:10的供试液。细菌、霉菌和酵母菌数、大肠埃希菌取1:10的供试液采用常规法, 依法检查, 应符合规定。</p> <p>2、【含量测定】项将“在温热条件下, 滴加硝酸铋溶液……”修订为“在温热条件下, 精密滴加硝酸铋溶液……”。</p>		
药品生产企业	<p>名称: 广西南宁百会药业集团有限公司 地址: 广西南宁市西乡塘区中尧南路2号</p>		
附件	-----		
主送	广西南宁百会药业集团有限公司		
抄送	广西壮族自治区食品药品监督管理局, 广西壮族自治区药品检验所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 国家食品药品监督管理局药品安全监管司, 国家食品药品监督管理局药品市场监督司, 国家食品药品监督管理局信息中心		
备注			

