

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2026-51

药品名称	药品通用名称:蚁参蠲痹胶囊 汉语拼音:Yishen Juanbi Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.5g（相当于饮片 1g）
原标准编号	YBZ09112006-2012Z	标准依据	转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意蚁参蠲痹胶囊质量标准修订，并在标准修订后继续完善以下内容：1.继续完善本品处方中丹参的含量测定方法；2.本品乌头碱限量检查项，应按照相关技术要求进行研究，以乌头双酯型生物碱对照提取物替代乌头碱对照品，保证标准的可执行性。		
实施规定	本标准自颁布之日起 6 个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	YBZ09112006-2012Z-2026	实施日期	2027 年 01 月 06 日
附件	蚁参蠲痹胶囊		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（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，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			

2026 年 07 月 06 日