



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: CXZS1200010

证书编号: 2022S01211

药品名称	药品通用名称: 芪胶调经颗粒 英文名/拉丁名: ————		
主要成份	黄芪、阿胶、党参、白芍等		
剂型	颗粒剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	每袋装8g(相当于饮片14.08g)	注册分类	原中药6.1类
药品注册标准编号	YBZ00642022	药品有效期	24个月
包装规格	每盒装10袋	处方药/非处方药	处方药
审批结论	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准本品上市,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。</p> <p>本品上市后,应当继续完成以下工作:药品上市许可持有人应当履行主体责任,做好相关风险防控工作,加强上市后不良反应监测。进一步研究和收集用药安全性信息和数据,根据研究结果及时完善说明书。继续进行质量控制研究,完善质量标准。1.积累多批样品黄芪甲苷含量检测数据,根据实际情况制定黄芪甲苷合理的含量范围;2.对未进行质量控制的处方药味,研究建立合理的质量控制方法,提高质量标准。</p>		
上市许可持有人	名称: 湖南安邦制药股份有限公司 地址: 浏阳经济技术开发区康宁路283号		
生产企业	名称: 湖南安邦制药股份有限公司 地址: 浏阳经济技术开发区康宁路283号		
药品批准文号	国药准字Z20220007	药品批准文号有效期	至2027年12月26日
附件	生产工艺,质量标准,说明书,标签		
主送	湖南安邦制药股份有限公司		
抄送	湖南省药品监督管理局, 湖南省药品检验研究院, 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信息中心, 国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。		
备注	申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料以及有关物质的研究资料。		

