

国家药典委员会

国药典化发〔2014〕189号

关于勘误“钆贝葡胺注射液”国家药品标准的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局：

经我委核查，“钆贝葡胺注射液”国家药品标准（标准编号：WS₁-XG-001-2014）中有关内容有误，具体更正如下：

1. 【有关物质】项下“……。杂质Ⅰ峰与杂质Ⅱ峰的分离度应不小于2.0，杂质Ⅱ峰与丙酮酸峰的分离度应不小于3.0，丙酮酸峰与苯甲醇峰的分离度应不小于5.0。……”应改为“……。杂质Ⅰ峰与杂质Ⅱ峰的分离度应不小于**2**，杂质Ⅱ峰与丙酮酸峰的分离度应不小于**3**，丙酮酸峰与苯甲醇峰的分离度应不小于**5**。……”；

2. 【含量测定】葡甲胺项下“精密量取本品适量，用水稀释制成每ml中含葡甲胺19.5μg的溶液，……”应改为“精密量取本品适量，用水稀释制成每1ml中含葡甲胺**19.5mg**的溶液，……”；

3.【贮藏】“遮光，密闭，常温保存”应改为“避光，密闭，常温保存”；

4. 杂质 I 单葡甲胺盐的化学名“[[N-[2-[双羧甲基胺]乙基]-N-[2-[(羧甲基)乙基]甘氨酸根(4-)]钆(1-)]单葡甲胺”应改为“[[N-[2-[双羧甲基胺]乙基]-N-[2-[(羧甲基)乙基]甘氨酸根(4-)]钆(1-)]单葡甲胺”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



主题词：钆贝葡胺注射液 国家标准 勘误

抄送：各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。

国家药典委员会业务综合处

2014 年 5 月 22 日印发

共印 90 份