

国家食品药品监督管理局关于规范卡介菌多糖、核酸制剂规格表述方式的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321700.htm 国家食品药品监督管理局关于规范卡介菌多糖、核酸制剂规格表述方式的通知(国食药监注[2006]253号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：为纠正卡介菌多糖、核酸制剂规格表述不规范的问题，严格执行国家标准，现将有关事项通知如下：一、关于卡介菌多糖、核酸制剂规格的表述方式。《中国生物制品规程》(2000年版)明确规定该品种规格为“每安瓿1ml，含卡介菌多糖0.35mg，核酸不低于30 μ g”，《中国药典》三部(2005年版)尚未收载该品种，因此，应执行《中国生物制品规程》(2000年版)的规定。二、请通知辖区内相关药品生产企业，修订上述品种的制检规程、说明书及包装标签，并按照《药品注册管理办法》的要求进行备案。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com