

山东省食品药品监督管理局

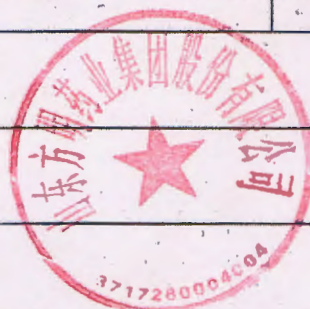
药品再注册批件

原始编号: H37023307

受理号: CYHZ1534506鲁

批件号: 2015R005012

药品名称	药品通用名称: 葡醛酸钠注射液 英文名/拉丁名: Sodium Glucuronic Acid Injection 汉语拼音: Puquansuanna Zhusheye		
剂型	注射剂		
规格	2ml: 0.133g (相当于葡萄糖醛酸内酯0.1g)	药品分类	化学药品
药品标准	国家药品标准WS-10001-(HD)-0764)-2002	药品有效期	24 个月
药品生产企业	名称: 山东方明药业集团股份有限公司 生产地址: 山东省东明县黄河路方明段		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字H37023307	药品批准文号有效期	2020-05-17
附件	-----		
主送	山东方明药业集团股份有限公司		
抄报	国家食品药品监督管理局		
抄送	菏泽市食品药品监督管理局		
备注	-----		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0764)-2002

葡醛酸钠注射液

Puquansuanna Zhushuye

Sodium Glucuronic Acid Injection

本品为葡醛内酯在碱性条件下水解所得的葡醛酸钠的灭菌水溶液。含葡醛酸钠 ($C_6H_9NaO_7 \cdot H_2O$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量 (约相当于葡醛酸钠 0.1g), 加甲苯二酚溶液 (取甲苯二酚 0.2g 及三氯化铁试液 5 滴, 加盐酸至 100ml, 摇匀, 即得) 4ml, 置水浴中加热数分钟, 溶液应显暗绿色, 冷却后, 加戊醇 1ml, 振摇, 戊醇层显绿色。

(2) 本品显钠盐的火焰鉴别反应 (中国药典 2000 年版二部附录 III)。

【检查】 pH 值 应为 4.0~6.5 (中国药典 2000 年版二部附录 VI H)。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2000 年版二部附录 XI E), 每 1ml 葡醛酸钠注射液中含内毒素的量应小于 4.0EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (中国药典 2000 年版二部附录 I B)。

【含量测定】 精密量取本品适量 (约相当于葡醛酸钠 0.133g), 置 50ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 25ml 量瓶中, 加尿素溶液 [取尿素 10g, 加 40% (g/g) 硫酸溶液溶解成 100ml 摇匀, 即得] 稀释至刻度, 摇匀, 置水浴上加热 15 分钟, 取出, 在冰浴中冷却至室温, 照分光光度法 (中国药典 2000 年版二部附录 IV A), 在 450nm 的波长处测定吸收度; 另取经 60℃ 减压干燥至恒重的葡醛酸钠对照品适量, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.66mg 的溶液, 照上述方法, 自“精密量取 1ml”起, 依去测定, 计算。

【类别】 肝脏病辅助用药。

【规格】 (1) 2ml : 0.133g (2) 2ml : 0.266g (3) 2ml : 0.665g

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

【有效期】 暂定 2 年

曾用名: 肝泰乐注射液, 葡萄糖醛酸钠注射液



国家药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

江苏省药品检验所 复核
江苏省药品检验所 起草

山东方明药业集团股份有限公司

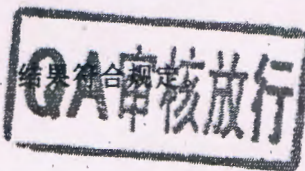
药品检验报告书



检品名称	葡醛酸钠注射液	报告书号	FM-CP1510041
批号	1510067	有效期	2年
规格	2ml:0.133g	生产日期	2015.10.06
检验目的	出厂检验	收验日期	2015.10.08
检验项目	全检	报告日期	2015.10.22
检验依据	国家药品标准 WS-10001-(HD-0764)-2002		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	应为无色的澄明液体	无色的澄明液体
【鉴别】	(1)应呈正反应	呈正反应
	(2)应呈正反应	呈正反应
【检查】		
pH值	应为 4.0~6.5	5.2
不溶性微粒	应符合规定	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定
装量	应符合规定	符合规定
细菌内毒素	每 1ml 葡醛酸钠注射液中含内毒素的量应小于 4.0EU	符合规定
无菌	应符合规定	符合规定
【含量测定】	含葡醛酸钠(C ₆ H ₇ NaO ₇ ·H ₂ O) 应为标示量的 90.0%~110.0%	99.0%

检验结论: 本品按国家药品标准 WS-10001-(HD-0764)-2002 检验, 结果符合规定。



QC 审核人:

QA 审核人:

授权人:

【生产企业】山东方明药业集团股份有限公司 生产地址：山东省东明县黄河路方明段
 电话号码：0530-7201536 7202529 邮政编码：274500 网址：www.fangming.com

东药®
 DONGYAO

【批准文号】国药准字H37023307

葡醛酸钠注射液

SODIUM GLUCURONIC ACID INJECTION

2ml:0.133g ×10支



【适应症】用于急慢性肝炎和肝硬化的辅助治疗。对食物或药物中毒时的保肝及解毒有辅助作用。

【用法用量】肌内注射。一次0.133~0.266g，一日1~2次。静脉注射。每次0.133~0.266g，一日1~2次。



山东方明药业集团股份有限公司
 SHANDONG FANGMING PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

【产品批号】
 【生产日期】
 【有效期】至

中国药品电子监管码
 电话查询：95001111
 短信查询：106695001111
 网站查询：www.drugadmin.com

核准日期：2007年05月08日

葡醛酸钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

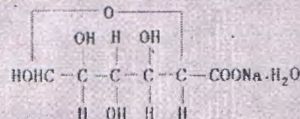
【药品名称】通用名称：葡醛酸钠注射液 英文名称：Sodium Glucuronic Acid Injection 汉语拼音：Puquansuanna Zhusheyey

【成份】本品主要成份为葡醛酸钠，其化学名称为：D-葡萄糖醛酸钠。

化学结构式：

分子式：C₆H₇NaO₆·H₂O

分子量：234.25 辅料：焦亚硫酸钠、依地酸二钠、稀盐酸、注射用水。



【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】用于急慢性肝炎和肝硬化的辅助治疗。对食物或药物中毒时的保肝及解毒有辅助作用。

【规格】2ml：0.133g

【用法用量】肌内注射。一次0.133~0.266g，一日1~2次。静脉注射。每次0.133~0.266g，一日1~2次。

【不良反应】尚未发现不良反应报道。【禁忌】对本品过敏者禁用。【注意事项】尚不明确。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。【儿童用药】儿童慎用或减量酌减。【老年用药】老年患者慎用。

【药物相互作用】未进行该项实验且无可靠参考文献。【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品进入机体后，在酶的作用下变为葡萄糖醛酸而起作用，可降低肝淀粉酶的活性，阻止糖原分解。使肝糖原含量增加，脂肪贮量减少。本品能与肝内及肠内含有的羟基或羧基的毒物结合变为低毒或无毒的葡萄糖醛酸结合物而由尿中排出。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。【贮藏】遮光，密闭保存。【包装】玻璃安瓿，10支/盒。

【有效期】24个月 【执行标准】国家药品标准WS-10001-(HD-0764)-2002 【批准文号】国药准字H37023307

液
射
注
葡
醛
酸
钠
葡
醛
酸
钠
注
射
液

6935030530323

成品尺寸：145×75×14mm 主色 C100 M100

