

至 (To)	我司客户	CC	各销售代表
日期 (Date)	2012. 05. 28		
主题 (Subject)	原料药甘露醇执行标准将从中国药典 2010 版变更为 YBH03062011		

尊敬的客户：

广西南宁化学制药有限责任公司计划在 2012 年 5 月底开始对在包装外袋上以及出厂检验报告单上的执行标准的描述进行变更, 原来描述的执行标准“《中国药典》2010 版二部将变更为“YBH03062011”。

注册标准“YBH03062011”是我司在国家食品药品监督管理局备案的药品注册标准, 该标准涵盖了《中国药典》2010 版第二部第 87 页甘露醇标准的所有指标, 不同之处在于“YBH03062011”标准的控制指标比《中国药典》2010 年版二部甘露醇标准更严格。目前我公司生产的甘露醇产品均已严格按药品注册标准“YBH03062011”进行全项目检验, 合格后方可出厂。所有符合注册标准的甘露醇产品同时也符合了《中国药典》2010 年版二部甘露醇标准。

本次的变更将涉及两个步骤：

1. COA 内容描述的变更：

- a. 产品检验依据一栏的描述将从原来的“《中国药典》2010 版二部”变更为“YBH03062011 及《中国药典》2010 年版二部”
- b. 检验结论的描述由原来的“《中国药典》2010 年版二部标准”变更为“符合 YBH03062011 及《中国药典》2010 年版二部标准”；
- c. 变更时间及初始批次：从 2012 年 5 月生产的 F397A 批次的甘露醇开始变更。

2. 产品外袋上执行标准的变更：

- a. 变更内容：只在外袋上将原来的执行标准“《中国药典》2010 版二部”变更为“YBH03062011”，具体请参见附件；

- 
- b. 变更方式及执行日期:采取自然过渡的方式进行切换,待旧有库存使用完毕之后将另行通知具体的切换时间.

感谢贵公司一直以来对我公司的大力支持,我司也将会一如既往提供安全及质量上乘的产品及服务。

广西南宁化学制药有限责任公司

质量管理部

2012年5月28日

附外包装图:



附出厂检验报告单模版:

地址: 南宁经济技术开发区朋展路 8 号  
Add: 8 Pengzhan Road, Nanning Economic and Technological Development Zone, Guangxi

电话/Tel: 0771-8013388

传真/Fax: 0771-8013399

广西南宁化学制药有限责任公司

成品检验报告单

模板

检验报告单号: RQACF501-128

检品名称	甘露醇	规格	25Kg/袋
批号		产品代码	
生产日期		批次量	
报告日期		检验依据	YBH03062011及 《中国药典》2010年版二部

检验项目                      标准规定                      检验数据                      项目结论

【性状】                      白色结晶性粉末；无臭，味甜

熔点                          166~170℃

比旋度                      +137° ~+145°

【鉴别】                      (1) 呈正反应  
(2) 红外光吸收图谱

【检查】

酸度                          应符合规定

澄清度、颜色              应符合规定

有关物质

    单个杂质 应符合规定

        山梨醇 ≤1.6%

        总杂质 ≤2.0%

还原糖                      ≥12.8ml

氯化物                      ≤0.003%

硫酸盐                      ≤0.01%

草酸盐                      ≤0.02%

炽灼残渣                    ≤0.1%

重金属                      ≤0.001%

砷盐                          ≤0.0002%

蛋白质                      应符合规定

干燥失重                    ≤0.5%

含量                          98.0~102.0%

【粒度】筛分法

    >500 μ m/35目 ≤10.0%

细菌                          ≤1000 CFU/g

霉菌                          ≤100 CFU/g

大肠埃希菌                不得检出/g

结论: 符合YBH03062011及《中国药典》2010年版二部标准

审核:

复核:

主检: