

国家药品监督管理局

公 告

2018 年 第 41 号

关于发布实施《中华人民共和国药典》 2015 年版第一增补本的公告

《中华人民共和国药典》2015 年版第一增补本已编制完成，现予发布（目录见附件），自 2019 年 1 月 1 日起施行。
特此公告。

附件：《中华人民共和国药典》2015 年版第一增补本目录



（公开属性：主动公开）

附件

《中华人民共和国药典》2015 年版 第一增补本目录

一 部

新增品种

- | | |
|-----------|------------|
| 1.裸花紫珠 | 17.脉络舒通丸 |
| 2.万灵五香膏 | 18.脉络舒通颗粒 |
| 3.小儿扶脾颗粒 | 19.活血止痛软胶囊 |
| 4.丹鹿通督片 | 20.冠脉宁胶囊 |
| 5.正气片 | 21.桂附地黄口服液 |
| 6.再造生血胶囊 | 22.益脑片 |
| 7.血滞通胶囊 | 23.通窍耳聋丸 |
| 8.安脑片 | 24.黄芪生脉颗粒 |
| 9.妇宁栓 | 25.银杏叶软胶囊 |
| 10.芪参益气滴丸 | 26.痔疮胶囊 |
| 11.芪珍胶囊 | 27.清降片 |
| 12.坤泰胶囊 | 28.跌打七厘片 |
| 13.固肠止泻胶囊 | 29.喉疾灵片 |
| 14.和血明目片 | 30.痛风定片 |
| 15.金嗓开音颗粒 | 31.强力天麻杜仲丸 |
| 16.金蝉止痒胶囊 | 32.强力枇杷胶囊 |
| | 33.疏风解毒胶囊 |

修订品种

1. 人参
2. 大蒜
3. 大腹皮
4. 山药
5. 川乌
6. 广金钱草
7. 天冬
8. 五加皮
9. 平贝母
10. 白果
11. 西洋参
12. 百合
13. 当药
14. 血竭
15. 红花龙胆
16. 麦冬
17. 芦根
18. 杜仲
19. 苦杏仁
20. 金钱白花蛇
21. 草乌
22. 桔梗
23. 桃仁

24. 菝葜
25. 蜂蜜
26. 蔓荆子
27. 槭藤子
28. 覆盆子
29. 灯盏花素
30. 黄芩提取物
31. 十香返生丸
32. 七味姜黄搽剂(姜黄消
 瘀搽剂)
33. 八珍颗粒
34. 三七血伤宁胶囊
35. 三金片
36. 万氏牛黄清心丸
37. 万应胶囊
38. 口炎清颗粒
39. 川贝止咳露(川贝枇杷
 露)
40. 女金丸
41. 小儿百部止咳糖浆
42. 小儿肺热咳喘口服液
43. 小儿热速清颗粒
44. 天麻丸
45. 止喘灵注射液

- | | |
|---------------|------------|
| 46.止痛化癥胶囊 | 70.补中益气颗粒 |
| 47.中风回春片 | 71.补肺活血胶囊 |
| 48.牛黄上清丸 | 72.阿胶三宝膏 |
| 49.六味地黄软胶囊 | 73.国公酒 |
| 50.六味地黄胶囊 | 74.金水宝片 |
| 51.心可舒片 | 75.金水宝胶囊 |
| 52.心悦胶囊 | 76.乳块消片 |
| 53.心脑血管欣丸 | 77.京万红软膏 |
| 54.心脑血管静片 | 78.炎宁糖浆 |
| 55.功劳去火片 | 79.茵栀黄胶囊 |
| 56.左金丸 | 80.骨折挫伤胶囊 |
| 57.归脾合剂 | 81.香附丸（水丸） |
| 58.生血宝合剂 | 82.复方阿胶浆 |
| 59.白蒲黄片 | 83.保和丸（水丸） |
| 60.孕康颗粒 | 84.养正消积胶囊 |
| 61.耳聋左慈丸 | 85.养胃颗粒 |
| 62.西瓜霜润喉片 | 86.桂附地黄胶囊 |
| 63.安宫牛黄丸 | 87.脑心通胶囊 |
| 64.安神补脑液 | 88.益母草颗粒 |
| 65.安脑丸 | 89.益母草膏 |
| 66.杏仁止咳合剂 | 90.益血生胶囊 |
| 67.杞菊地黄丸（浓缩丸） | 91.宽胸气雾剂 |
| 68.抗病毒口服液 | 92.消肿止痛酊 |
| 69.启脾口服液 | 93.消痔软膏 |

94.通脉养心口服液

95.通宣理肺片

96.通窍鼻炎颗粒

97.黄连上清胶囊

98.银黄口服液

99.银黄片

100.银黄颗粒

101.清肺消炎丸

102.颈复康颗粒

103.紫雪散

104.滑膜炎片

105.滑膜炎胶囊

106.滋心阴口服液

107.豨莶通栓丸

108.豨桐胶囊

109.鼻炎康片

110.鲜益母草胶囊

111.癃闭舒胶囊

112.藿胆片

二 部

新增品种

1.注射用门冬氨酸鸟氨酸

2.扎来普隆

3.去氨加压素片

4.注射用去氨加压素

5.丙泊酚乳状注射液

6.左卡尼汀

7.左甲状腺素钠

8.左甲状腺素钠片

9.右佐匹克隆

10.右佐匹克隆片

11.甲磺酸多沙唑嗪

12.甲磺酸多沙唑嗪片

13.甲磺酸多沙唑嗪胶囊

14.甲磺酸瑞波西汀

15.甲磺酸瑞波西汀片

16.甲磺酸瑞波西汀胶囊

17.兰索拉唑肠溶胶囊

18.矛头蝮蛇血凝酶

19.注射用矛头蝮蛇血凝酶

20.西尼地平胶囊

21.西咪替丁注射液

22.西洛他唑片

23.托拉塞米

24.托拉塞米片

25.托拉塞米胶囊

26.注射用托拉塞米

27.吗替麦考酚酯分散片

28.米氮平
29.米氮平片
30.更昔洛韦胶囊
31.来曲唑
32.佐米曲普坦分散片
33.阿那曲唑片
34.草酸艾司西酞普兰
35.草酸艾司西酞普兰片
36.枸橼酸坦度螺酮
37.枸橼酸坦度螺酮胶囊
38.枸橼酸钾颗粒
39.复方氨基酸(15)双肽
 (2)注射液
40.盐酸乙哌立松
41.盐酸乙哌立松片
42.盐酸左布比卡因
43.盐酸左布比卡因注射液
44.盐酸托烷司琼片
45.盐酸托烷司琼胶囊
46.盐酸奈福泮胶囊
47.盐酸羟苄唑
48.盐酸羟苄唑滴眼液
49.氨糖美辛肠溶片
50.氨糖美辛肠溶胶囊

51.脂肪乳注射液(C_{14-24})
52.酒石酸溴莫尼定
53.酒石酸溴莫尼定滴眼液
54.铝碳酸镁
55.铝碳酸镁咀嚼片
56.葡萄糖酸钙氯化钠注射液
57.腺苷
58.腺苷注射液
59.磷酸腺嘌呤
60.磷酸腺嘌呤片
修订品种
1.二氧化碳
2.七氟烷
3.口服补液盐散(I)
4.水杨酸
5.乌司他丁溶液
6.注射用乌司他丁
7.巴氯芬
8.巴氯芬片
9.去羟肌苷肠溶胶囊
10.去羟肌苷咀嚼片
11.甘油磷酸钠注射液
12.甘露醇

- | | |
|--------------|-------------|
| 13.戊四硝酯片 | 37.异氟烷 |
| 14.卡前列甲酯 | 38.苄达赖氨酸 |
| 15.甲磺酸酚妥拉明 | 39.苄达赖氨酸滴眼液 |
| 16.甲磺酸酚妥拉明片 | 40.吡拉西坦 |
| 17.甲磺酸酚妥拉明胶囊 | 41.利福昔明 |
| 18.头孢拉定胶囊 | 42.谷丙甘氨酸胶囊 |
| 19.头孢唑肟钠 | 43.谷胱甘肽片 |
| 20.注射用头孢唑肟钠 | 44.阿仑膦酸钠 |
| 21.头孢噻吩钠 | 45.阿那曲唑 |
| 22.注射用头孢噻吩钠 | 46.阿昔洛韦滴眼液 |
| 23.对乙酰氨基酚 | 47.阿奇霉素干混悬剂 |
| 24.西尼地平 | 48.阿莫西林 |
| 25.西尼地平片 | 49.注射用阿魏酸钠 |
| 26.西洛他唑 | 50.青霉素钠 |
| 27.西洛他唑胶囊 | 51.注射用青霉素钠 |
| 28.伊曲康唑胶囊 | 52.青霉素钾 |
| 29.肌苷葡萄糖注射液 | 53.注射用青霉素钾 |
| 30.多索茶碱 | 54.苯甲醇 |
| 31.多潘立酮片 | 55.非洛地平 |
| 32.米力农 | 56.依托度酸 |
| 33.米力农注射液 | 57.放线菌素D |
| 34.米诺地尔 | 58.注射用放线菌素D |
| 35.异戊巴比妥片 | 59.单硝酸异山梨酯片 |
| 36.异戊巴比妥钠 | 60.玻璃酸酶 |

- 61.注射用玻璃酸酶
62.药用炭片
63.氢溴酸加兰他敏
64.氢溴酸加兰他敏片
65.重组人生长激素
66.重组人胰岛素
67.重酒石酸去甲肾上腺素注射液
68.复方氨基酸注射液
 (18AA- I)
69.复方磺胺甲噁唑注射液
70.胞磷胆碱钠葡萄糖注射液
71.盐酸二甲双胍片
72.盐酸万古霉素
73.盐酸丙帕他莫
74.盐酸吉西他滨
75.盐酸多西环素
76.盐酸米多君片
77.注射用盐酸吡硫醇
78.盐酸利多卡因注射液
 (溶剂用)
79.盐酸帕罗西汀
80.盐酸舍曲林胶囊
81.盐酸氟西泮
82.盐酸氟奋乃静注射液
83.盐酸班布特罗片
84.盐酸特拉唑嗪
85.盐酸胺碘酮
86.盐酸消旋山莨菪碱注射液
87.盐酸氮芥
88.盐酸氮草斯汀
89.盐酸氮草斯汀片
90.盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂
91.盐酸普罗帕酮胶囊
92.盐酸赛庚啶片
93.格列美脲片
94.格列美脲胶囊
95.恩氟烷
96.氨甲环酸片
97.氨苄西林钠
98.氨茶碱注射液
99.倍他米松磷酸钠
100.注射用胰蛋白酶
101.烟酸占替诺氯化钠注射液
102.培哌普利叔丁胺

103.培哌普利叔丁胺片
104.辅酶Q₁₀
105.辅酶Q₁₀软胶囊
106.辅酶Q₁₀注射液
107.铝酸铋
108.麻醉乙醚
109.羧苯磺酸钙胶囊
110.维生素B₆
111.维生素C钠
112.注射用葛根素
113.葡甲胺
114.注射用硫酸长春新碱
115.硫酸鱼精蛋白注射液
116.硫酸氢氯吡格雷片
117.氯氮革片
118.注射用舒巴坦钠
119.普罗布考
120.富马酸喹硫平
121.蒿甲醚
122.蒙脱石
123.蒙脱石分散片
124.蒙脱石散
125.雷贝拉唑钠肠溶胶囊
126.腺苷钴胺片

127.雌二醇缓释贴片
128.注射用鲑降钙素
129.醋酸去氨加压素
130.去氨加压素注射液
131.醋酸曲普瑞林
132.磺胺醋酰钠
133.磷酸肌酸钠
134.磷酸氢钙片
135.邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液
136.锝[^{99m}Tc]喷替酸盐注射液

三 部

新增生物制品通则

1.生物制品通用名称命名原则

新增品种

1.黄热减毒活疫苗

修订品种

1.A群脑膜炎球菌多糖疫苗

2.A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗

3.A群C群脑膜炎球菌多

糖结合疫苗

- 4.ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗
- 5.吸附白喉疫苗
- 6.吸附白喉疫苗（成人及青少年用）
- 7.吸附破伤风疫苗
- 8.吸附白喉破伤风联合疫苗
- 9.吸附白喉破伤风联合疫苗（成人及青少年用）
- 10.吸附无细胞百白破联合疫苗
- 11.冻干乙型脑炎灭活疫苗（Vero细胞）
- 12.双价肾综合征出血热灭活疫苗（Vero细胞）
- 13.双价肾综合征出血热灭活疫苗（地鼠肾细胞）
- 14.双价肾综合征出血热灭活疫苗（沙鼠肾细胞）
- 15.冻干人用狂犬病疫苗

（Vero细胞）

- 16.冻干甲型肝炎减毒活疫苗
- 17.重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）
- 18.麻疹减毒活疫苗
- 19.腮腺炎减毒活疫苗
- 20.风疹减毒活疫苗（人二倍体细胞）
- 21.水痘减毒活疫苗
- 22.流感全病毒灭活疫苗
- 23.流感病毒裂解疫苗
- 24.口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（猴肾细胞）
- 25.脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞）
- 26.脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（猴肾细胞）
- 27.白喉抗毒素
- 28.冻干白喉抗毒素
- 29.破伤风抗毒素
- 30.冻干破伤风抗毒素
- 31.多价气性坏疽抗毒素

32.冻干多价气性坏疽抗毒素

33.抗蝮蛇毒血清

34.冻干抗蝮蛇毒血清

35.抗五步蛇毒血清

36.冻干抗五步蛇毒血清

37.抗银环蛇毒血清

38.冻干抗银环蛇毒血清

39.抗眼镜蛇毒血清

40.冻干抗眼镜蛇毒血清

41.抗炭疽血清

42.抗狂犬病血清

43.人血白蛋白

新增通则

1.3128 抗毒素/抗血清制品分子大小分布测定法

2.3701 氢氧化铝佐剂

3.3307 黄热减毒活疫苗猴体试验

修订通则

1.0806 氰化物检查法

2.3118 己二酰肼含量测定法

四 部

修订通则

1.0633 黏度测定法

2.0983 锥入度测定法

3.8001 试药

修订品种

1.乙交酯丙交酯共聚物(5050)(供注射用)

2.乙交酯丙交酯共聚物(7525)(供注射用)

3.乙交酯丙交酯共聚物(8515)(供注射用)

4.二甲基亚砷

5.二氧化钛

6.二氧化硅

7.十八醇

8.丁香油

9.大豆油

10.大豆磷脂

11.大豆磷脂(供注射用)

12.无水亚硫酸钠

13.木糖醇

14.月桂氮草酮

15.正丁醇

16.卡波姆

- | | |
|--------------|--------------------|
| 17.交联聚维酮 | 32.羧甲基纤维素钠 |
| 18.阿司帕坦 | 33.聚乙二醇1500 |
| 19.阿拉伯胶 | 34.聚乙二醇400 |
| 20.苯甲醇 | 35.聚乙二醇4000 |
| 21.油酸钠 | 36.聚乙二醇6000 |
| 22.活性炭（供注射用） | 37.聚山梨酯80 |
| 23.粉状纤维素 | 38.聚山梨酯80（供注射用） |
| 24.DL-酒石酸 | 39.聚丙烯酸树脂II |
| 25.硅化微晶纤维素 | 40.聚丙烯酸树脂III |
| 26.羟苯苄酯 | 41.聚丙烯酸树脂IV |
| 27.硬脂酸 | 42.聚维酮 K30 |
| 28.紫氧化铁 | 《药品红外光谱集》（第五卷）修订品种 |
| 29.黑氧化铁 | 氮苄西林钠 |
| 30.滑石粉 | |
| 31.微晶纤维素 | |

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，中检院、药典委、
药审中心、核查中心、评价中心。

国家药品监督管理局办公室

2018年7月2日印发
