



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: CYHS2200832

证书编号: 2024S00647

|          |                                                                                                                                                |           |               |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 药品名称     | 药品通用名称: 硫辛酸注射液<br>英文名/拉丁名: Thioctic Acid Injection                                                                                             |           |               |
| 主要成份     | 硫辛酸                                                                                                                                            |           |               |
| 剂型       | 注射剂                                                                                                                                            | 申请事项      | 药品注册(境内生产)    |
| 规格       | 12ml: 0.3g                                                                                                                                     | 注册分类      | 化学药品4类        |
| 药品注册标准编号 | YBH06132024                                                                                                                                    | 药品有效期     | 12个月          |
| 包装规格     | 5支/盒                                                                                                                                           | 处方药/非处方药  | 处方药           |
| 审批结论     | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。请对本品聚合物杂质检测方法进一步研究,订入注册标准中,一年内申报补充申请。 |           |               |
| 上市许可持有人  | 名称: 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司<br>地址: 吉林省辉南县朝阳镇北山街31号                                                                                                   |           |               |
| 生产企业     | 名称: 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司<br>地址: 辉南经济开发区医药产业园                                                                                                      |           |               |
| 药品批准文号   | 国药准字H20243561                                                                                                                                  | 药品批准文号有效期 | 至 2029年04月23日 |
| 附件       | 生产工艺信息表,质量标准,说明书,标签                                                                                                                            |           |               |
| 主送       | 吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司                                                                                                                              |           |               |
| 抄送       | 吉林省药品监督管理局,吉林省药品检验研究院,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。             |           |               |
| 备注       | 申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料以及有关物质的研究资料。                                                                                                 |           |               |

2024年04月24日