



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号：CYHS2400824

证书编号：2026S00654

药品名称	药品通用名称：倍他米松磷酸钠注射液 英文名/拉丁名：Betamethasone Sodium Phosphate Injection		
主要成份	倍他米松磷酸钠		
剂 型	注射剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规 格	1ml：4mg（按C ₂₂ H ₂₉ FO ₅ 计）	注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH02412026	药品有效期	12个月
包装规格	10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。		
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 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 地址：辉南经济开发区医药产业园		
药品批准文号	国药准字H20263541	药品批准文号有效期	至 2031年03月09日
附 件	说明书,标签,质量标准,生产工艺信息表		
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。		

2026年03月10日