

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/229673.html>)

附錄

國家藥品監督管理局
關於發布實施《中華人民共和國藥典》2015年版第一增補本的公告
(2018年第41號)

《中華人民共和國藥典》2015年版第一增補本已編制完成，現予發布(目錄見附件)，
自2019年1月1日起施行。

特此公告。

附件：《中華人民共和國藥典》2015年版第一增補本目錄

國家藥品監督管理局
2018年6月27日

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

- | | |
|--------------|---------------|
| 93.消痔软膏 | 2.扎来普隆 |
| 94.通脉养心口服液 | 3.去氨加压素片 |
| 95.通宣理肺片 | 4.注射用去氨加压素 |
| 96.通窍鼻炎颗粒 | 5.丙泊酚乳状注射液 |
| 97.黄连上清胶囊 | 6.左卡尼汀 |
| 98.银黄口服液 | 7.左甲状腺素钠 |
| 99.银黄片 | 8.左甲状腺素钠片 |
| 100.银黄颗粒 | 9.右佐匹克隆 |
| 101.清肺消炎丸 | 10.右佐匹克隆片 |
| 102.颈复康颗粒 | 11.甲磺酸多沙唑嗪 |
| 103.紫雪散 | 12.甲磺酸多沙唑嗪片 |
| 104.滑膜炎片 | 13.甲磺酸多沙唑嗪胶囊 |
| 105.滑膜炎胶囊 | 14.甲磺酸瑞波西汀 |
| 106.滋心阴口服液 | 15.甲磺酸瑞波西汀片 |
| 107.豨莶通栓丸 | 16.甲磺酸瑞波西汀胶囊 |
| 108.豨桐胶囊 | 17.兰索拉唑肠溶胶囊 |
| 109.鼻炎康片 | 18.矛头蝮蛇血凝酶 |
| 110.鲜益母草胶囊 | 19.注射用矛头蝮蛇血凝酶 |
| 111.癃闭舒胶囊 | |
| 112.藿胆片 | 20.西尼地平胶囊 |
| 二 部 | 21.西咪替丁注射液 |
| 新增品种 | 22.西洛他唑片 |
| 1.注射用门冬氨酸鸟氨酸 | 23.托拉塞米 |
| 酸 | 24.托拉塞米片 |

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 25.托拉塞米胶囊 | 47.盐酸羟苄唑 |
| 26.注射用托拉塞米 | 48.盐酸羟苄唑滴眼液 |
| 27.吗替麦考酚酯分散片 | 49.氨糖美辛肠溶片 |
| 28.米氮平 | 50.氨糖美辛肠溶胶囊 |
| 29.米氮平片 | 51.脂肪乳注射液 |
| 30.更昔洛韦胶囊 | (C _{14~24}) |
| 31.来曲唑 | 52.酒石酸溴莫尼定 |
| 32.佐米曲普坦分散片 | 53.酒石酸溴莫尼定滴眼液 |
| 33.阿那曲唑片 | |
| 34.草酸艾司西酞普兰 | 54.铝碳酸镁 |
| 35.草酸艾司西酞普兰片 | 55.铝碳酸镁咀嚼片 |
| 36.枸橼酸坦度螺酮 | 56.葡萄糖酸钙氯化钠注射液 |
| 37.枸橼酸坦度螺酮胶囊 | |
| 38.枸橼酸钾颗粒 | 57.腺苷 |
| 39.复方氨基酸 (15) 双肽 (2) 注射液 | 58.腺苷注射液 |
| 40.盐酸乙哌立松 | 59.磷酸腺嘌呤 |
| 41.盐酸乙哌立松片 | 60.磷酸腺嘌呤片 |
| 42.盐酸左布比卡因 | 修订品种 |
| 43.盐酸左布比卡因注射液 | 1.二氧化碳 |
| | 2.七氟烷 |
| 44.盐酸托烷司琼片 | 3.口服补液盐散 (I) |
| 45.盐酸托烷司琼胶囊 | 4.水杨酸 |
| 46.盐酸奈福泮胶囊 | 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
- 14.卡前列甲酯
- 15.甲磺酸酚妥拉明
- 16.甲磺酸酚妥拉明片
- 17.甲磺酸酚妥拉明胶囊
- 18.头孢拉定胶囊
- 19.头孢唑肟钠
- 20.注射用头孢唑肟钠
- 21.头孢噻吩钠
- 22.注射用头孢噻吩钠
- 23.对乙酰氨基酚
- 24.西尼地平
- 25.西尼地平片
- 26.西洛他唑
- 27.西洛他唑胶囊
- 28.伊曲康唑胶囊
- 29.肌苷葡萄糖注射液
- 30.多索茶碱
- 31.多潘立酮片
- 32.米力农
- 33.米力农注射液
- 34.米诺地尔
- 35.异戊巴比妥片
- 36.异戊巴比妥钠
- 37.异氟烷
- 38.苄达赖氨酸
- 39.苄达赖氨酸滴眼液
- 40.吡拉西坦
- 41.利福昔明
- 42.谷丙甘氨酸胶囊
- 43.谷胱甘肽片
- 44.阿仑膦酸钠
- 45.阿那曲唑
- 46.阿昔洛韦滴眼液
- 47.阿奇霉素干混悬剂
- 48.阿莫西林
- 49.注射用阿魏酸钠
- 50.青霉素钠
- 51.注射用青霉素钠
- 52.青霉素钾
- 53.注射用青霉素钾
- 54.苯甲醇

- 55.非洛地平
56.依托度酸
57.放线菌素D
58.注射用放线菌素D
59.单硝酸异山梨酯片
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.盐酸氟西洋
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 | 117.氯氮草片 |
| 97.氨苄西林钠 | 118.注射用舒巴坦钠 |
| 98.氨茶碱注射液 | 119.普罗布考 |
| 99.倍他米松磷酸钠 | 120.富马酸喹硫平 |
| 100.注射用胰蛋白酶 | 121.蒿甲醚 |
| 101.烟酸占替诺氯化钠注射液 | 122.蒙脱石 |
| 102.培哌普利叔丁胺 | 123.蒙脱石分散片 |
| 103.培哌普利叔丁胺片 | 124.蒙脱石散 |
| 104.辅酶Q ₁₀ | 125.雷贝拉唑钠肠溶胶囊 |
| 105.辅酶Q ₁₀ 软胶囊 | 126.腺苷钴胺片 |
| 106.辅酶Q ₁₀ 注射液 | 127.雌二醇缓释贴片 |
| 107.铝酸铋 | 128.注射用鲑降钙素 |
| 108.麻醉乙醚 | 129.醋酸去氨加压素 |
| 109.羟苯磺酸钙胶囊 | 130.去氨加压素注射液 |
| 110.维生素B ₆ | 131.醋酸曲普瑞林 |
| 111.维生素C钠 | 132.磺胺醋酰钠 |
| 112.注射用葛根素 | 133.磷酸肌酸钠 |
| 113.葡甲胺 | 134.磷酸氢钙片 |
| 114.注射用硫酸长春新碱 | 135.邻碘 ^[131I] 马尿酸钠注射液 |
| 115.硫酸鱼精蛋白注射液 | 136.锝 ^[99mTc] 喷替酸盐注射液 |
| 116.硫酸氢氯吡格雷片 | 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
 - 18.阿司帕坦
 - 19.阿拉伯胶
 - 20.苯甲醇
 - 21.油酸钠
 - 22.活性炭 (供注射用)
 - 23.粉状纤维素
 - 24.DL-酒石酸
 - 25.硅化微晶纤维素
 - 26.羟苯苄酯
 - 27.硬脂酸
 - 28.紫氧化铁
 - 29.黑氧化铁
 - 30.滑石粉
 - 31.微晶纤维素
 - 32.羧甲纤维素钠
 - 33.聚乙二醇1500
 - 34.聚乙二醇400
 - 35.聚乙二醇4000
 - 36.聚乙二醇6000
 - 37.聚山梨酯80
 - 38.聚山梨酯80 (供注射用)
 - 39.聚丙烯酸树脂 II
 - 40.聚丙烯酸树脂 III
 - 41.聚丙烯酸树脂 IV
 - 42.聚维酮 K30
- 《药品红外光谱集》(第五卷) 修订品种
氨苄西林钠