中美华东 | 泮立苏

修准日期：2007年03月12日
修改日期：2009年06月25日；2010年08月16日；2012年10月23日；2013年06月18日；2014年12月03日；2014年12月18日；2015年10月12日；2016年01月28日；2018年01月05日；2019年12月16日；2020年01月20日；2020年10月30日；2021年09月23日；2021年10月18日；2022年01月20日；2022年05月20日；2025年07月01日

注射用泮托拉唑钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

出销药一致性评价

【药品名称】

通用名称：注射用泮托拉唑钠

商品名称：泮立苏

英文名称：Pantoprazole Sodium for Injection

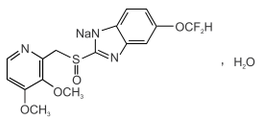
汉语拼音：Zhusheyong Pantuolazuona

【成　份】

本品主要成份为泮托拉唑（Pantoprazole）钠。

化学名称：5-二氟甲氧基-2-[[(3,4-二甲氧基-2-吡啶基)甲基]亚磺酰基]-1*H*-苯并咪唑钠一水合物。

化学结构式：



，H_2O

分子式：$C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_4S \cdot H_2O$

分子量：423.38

辅　料：依地酸二钠、氢氧化钠。

【性　状】

白色或类白色疏松块状物或（和）粉末。

【适应症】

— 十二指肠溃疡。

— 胃溃疡。

— 中、重度反流性食管炎。

— 十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

【规　格】

80mg（按$C_{16}H_{14}F_2N_3O_4S$计）

【用法用量】

本品仅短期（一般不超过7～10天）用于不宜口服药物的患者。一旦患者可以口服药物，则不可继续使用注射用泮托拉唑钠。

（1）十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血：一次40mg～80mg，每日1～2次。临用前将10ml 0.9%氯化钠注射液注入冻干粉小瓶内，将溶解后的药液加入0.9%氯化钠注射液100～250ml中稀释后静脉滴注，15～60分钟内滴完。

（2）十二指肠溃疡、胃溃疡及中、重度反流性食管炎：一次40mg，每日1次。临用前将10ml 0.9%氯化钠注射液注入冻干粉小瓶内，此液可直接输注，时间须超过2分钟；也可将溶解后的药液加入100ml 0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液中稀释后静脉滴注，静脉滴注时间不应少于15分钟。

本品不宜用上述之外的液体配制，配制液的pH值为9。配制液需在12小时内使用。

【不良反应】

大约5%的患者可能会发生药物不良反应。最常报告的不良反应是注射部位血栓性静脉炎。约1%的患者可能会发生腹泻和头痛。

下表列出了上报的泮托拉唑钠的不良反应，按以下发生频率类别排序：

十分常见（≥1/10）；常见（≥1/100 但<1/10）；偶见（≥1/1,000 但<1/100）；罕见（≥1/10,000 至<1/1,000）；十分罕见（<1/10,000），未知（根据现有数据无法评估）。

对于上市后报告的所有不良反应，因无法评估不良反应发生频率，故按“未知”列出。

在每个频率组内，不良反应按严重性降序排列。

表1 泮托拉唑在临床试验和上市后经验中的不良反应列表

系统器官分类＼频率	常见	偶见	罕见	十分罕见	未知
血液和淋巴系统疾病			粒细胞缺乏症	血小板减少症、白细胞减少症、全血细胞减少症	
免疫系统疾病			过敏症（包括过敏反应和过敏性休克）		
新陈代谢与营养不良			高脂血症和血脂升高（甘油三脂、胆固醇）；体重变化		肌酸激酶升高(CPK)；低钠血症；低镁血症；低钙血症[1]；低钾血症
精神疾病		睡眠障碍	抑郁(及所有加重情况)	定向障碍（及所有加重情况）	幻觉；意识模糊（特别是易感患者，以及已有症状的加重）
神经系统疾病		头痛；头晕	味觉障碍		感觉异常
眼部疾病			视觉障碍/视力模糊		
胃肠道疾病		艰难梭菌相关性腹泻；恶心/呕吐；腹部肿胀；便秘；口干；腹痛和不适			显微镜结肠炎
肝胆疾病		肝酶升高(转氨酶、γ-GT）	胆红素升高		肝细胞损伤；黄疸；肝细胞衰竭
皮肤和皮下组织疾病		皮疹/疹/出疹；瘙痒	荨麻疹；血管性水肿		Stevens-Johnson综合征；Lyell综合征；多形性红斑；光过敏；亚急性皮肤型红斑狼疮
骨骼肌和结缔组织疾病		髋关节、腕关节或脊柱骨折	关节痛；肌痛		横纹肌溶解症；肌肉痉挛[2]
肾脏和泌尿系统疾病					肾功能改变；间质性肾炎（可能进展为肾衰竭）
生殖系统和乳腺疾病			男性乳房发育症		
一般病情和用药部位的表现	注射部位血栓性静脉炎	乏力、疲劳和不适	体温升高；外周水肿		
全身性损害					寒战、胸闷、畏寒、疼痛
心血管系统损害					心悸、心慌
呼吸系统损害					呼吸困难、呼吸急促

低钙血症[1]：与低镁血症有关的低钙血症

肌肉痉挛[2]：电解质紊乱导致的肌肉痉挛

【禁　忌】

禁用于对本品成份过敏或取代苯并咪唑过敏的患者。

【注意事项】

1.胃恶性肿瘤

对泮托拉唑的症状性反应可能会掩盖胃恶性肿瘤的症状，进而可能延误诊断。在出现任何警示症状时（例如非有意的明显体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血、贫血或黑便）以及怀疑或存在胃溃疡时，应首先排除恶性肿瘤。

如充分治疗后，症状仍持续存在，应考虑进一步检查。

2.过敏及严重皮肤反应

泮托拉唑静脉给药可引起过敏及其它严重反应，已有文献报道多形性红斑、恶性大疱性多形红斑（Stevens-Johnson）综合征和Lyell综合征，需要紧急治疗。

该药可引起严重全身过敏反应，如过敏性休克。医生应询问患者药物过敏史，用药过程中要密切监测，如果出现喉头水肿、胸闷、气促、呼吸困难、心慌、大汗、血压下降等症状和体征，应立即停药并及时治疗。

3.注射部位的反应

静脉注射泮托拉唑可能引起血栓性静脉炎。

4.缺锌加重的可能

注射用泮托拉唑钠含依地酸二钠（EDTA盐），它是包括锌在内的金属离子的螯合剂，因此，在注射泮托拉唑钠治疗过程中，考虑给易发生缺锌的患者补锌。在静脉注射其它含EDTA产品时，也需注意。

5.骨折

若干个已发表的临床观察研究表明质子泵抑制剂（PPI）治疗可能使与骨质疏松症有关的髋关节、腕关节或脊椎骨折风险增加，尤其是接受高剂量，即每天多次给药和长期PPI治疗（一年或一年以上）的患者。患者应使用适于治疗情况的最低剂量和最短的PPI疗程进行治疗。若患者有骨质疏松症相关性骨折风险，应按照已确立的治疗原则处理。

6.肝功能受损

临床研究中已观察到轻度暂时性氨基转移酶升高，在众多使用注射用泮托拉唑钠的人群中，这一发现的临床意义不明。对于重度肝功能受损患者，泮托拉唑的每日剂量应不超过20mg。另外，治疗期间应进行肝酶监测。如果肝酶升高，应停止治疗。

7.低镁血症

使用PPI至少3个月的患者，有发生有症状和无症状低镁血症的罕见病例报告，多数病例在使用1年后报告。严重不良事件包括手足抽搐、心律失常和癫痫发作。治疗多数患者的低镁血症，需要镁制剂，并停止使用PPI。

长期PPI治疗，或PPI与地高辛或可致低镁血症药物（如利尿剂）联用的患者，医师应考虑在开始使用PPI时及定期监测血镁水平。

8.对尿检四氢大麻酚的干扰

可能产生尿检四氢大麻酚（THC）的假阳性结果（见【药物相互作用】）。

9.艰难梭菌

PPI治疗可能增加艰难梭菌感染的风险。

10.对维生素B12吸收的影响

在需要长期治疗的卓-艾综合征和其他病理性高分泌状况患者中，如所有抗酸剂一样，泮托拉唑可能导致因胃酸过低或胃酸缺乏造成的维生素B12（氰钴维生素）的吸收降低。对于体内维生素B12储量减少的患者，或有长期治疗维生素B12吸收减少风险的患者，或如果观察到相应的临床症状，应考虑上述情况。

11. 实验室检查的干扰

嗜铬粒蛋白A（CgA）水平升高可能会干扰神经内分泌瘤的检查。为避免这种干扰，在进行CgA水平检测前，应停止泮托拉唑治疗至少5天。如果在初始检测后，CgA和胃泌素水平没有恢复至参考范围，应在停止PPI治疗14天后复检。

12. 亚急性皮肤型红斑狼疮（SCLE）

质子泵抑制剂在极少数病例中与发生亚急性皮肤型红斑狼疮（SCLE）相关。如果发生病变（尤其是在暴露于日光的皮肤区域）以及伴随关节痛，患者应及时就医，且医生应考虑停用该产品。

13. 临床使用应单独给药，严禁混合配伍；需合并使用其他药物时，应分别滴注，且两组给药之间需冲管。

14. 氯吡格雷部分由CYP2C19代谢成其活性代谢物。在一项交叉临床研究中，60位健康受试者给予氯吡格雷（负荷剂量为300mg，随后75mg/天）并使用泮托拉唑（80mg，与氯吡格雷同时给药），连续5天。第五天时，将氯吡格雷与泮托拉唑合用时与单独使用氯吡格雷进行比较，氯吡格雷活性代谢产物的平均曲线下面积减少约14%（几何平均比率为86%，90%置信区间时为79%至93%）。药效学参数的测量表明了抑制血小板聚集的改变（由5微摩尔ADP诱导）与氯吡格雷活性代谢产物的变化相关，这一发现的临床意义尚不清楚。

15. 在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1.妊娠期

致畸作用

妊娠B类（FDA妊娠安全分级）

在动物生殖研究中，大鼠静脉注射20mg/kg/天（根据体表面积，为人推荐剂量的4倍），家兔静脉注射剂量为15mg/kg/天（根据体表面积，为人推荐剂量的6倍），结果没有显示泮托拉唑有生殖毒性或对胎儿有害，但还没有在妊娠妇女中进行充分且良好对照的研究，因为动物生殖研究并不总是能预测人类的反应。此药只有在怀孕期间确实需要时方能使用。

2.哺乳期妇女

泮托拉唑及其代谢产物在大鼠的乳汁排出，在一项研究中的一名哺乳期妇女口服一次40mg的泮托拉唑后，在其乳汁中检测到泮托拉唑，这一发现的临床意义尚不清楚，许多可经人乳排出的药物对哺乳期婴儿可产生潜在的严重不良反应。基于在啮齿类动物的致癌性研究中表明的泮托拉唑的潜在致肿瘤性，应根据用药对哺乳期妇女是否获益决定是否终止哺乳或终止药物。

【儿童用药】

注射用泮托拉唑钠在儿童患者中的安全性和有效性尚未确定。

【老年用药】

老年患者无需调整剂量。

【药物相互作用】

1.HIV蛋白酶抑制剂

不建议泮托拉唑和HIV蛋白酶抑制剂合并用药，因为HIV蛋白酶抑制剂（例如阿扎那韦）的吸收依赖于酸性胃内pH，合并用药会显著降低HIV蛋白酶抑制剂的生物利用度。

2.香豆素抗凝剂

上市后有报告表明，使用质子泵抑制剂，包括泮托拉唑和同时使用华法林的患者，其凝血酶原时间、国际标准化比值[international normalized ratio (INR)]增加。凝血酶原时间、INR的增加可能会导致异常出血，甚至死亡。使用质子泵抑制剂并伴随华法林治疗的患者应监测凝血酶原时间、INR是否增加。

3.氯吡格雷

在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量。

4.具有pH依赖型药物吸收药代动力学特征的药物

由于泮托拉唑具有强效持久的抑酸作用，因此可能会干扰以胃内pH为口服生物利用度的重要决定因素的其他药物的吸收，例如酮康唑、伊曲康唑、泊沙康唑等唑类抗真菌药物以及其他药物如厄洛替尼、氨苄西林酯、铁盐。

5.尿检四氢大麻酚假阳性

已有报告表明，接受质子泵抑制剂包括泮托拉唑在内治疗的患者尿检四氢大麻酚呈假阳性，应考虑使用一个替代性检验方法来验证真正的阳性。

6.甲氨蝶呤

据报告PPI与高剂量甲氨蝶呤（如300mg）合并用药，会使某些患者的甲氨蝶呤水平升高。因此，在需要使用高剂量甲氨蝶呤的情况下，如癌症和银屑病，可能需要考虑暂时停用泮托拉唑。

【药物过量】

人体中泮托拉唑药物过量尚无已知症状。

患者使用高剂量（>240mg）泮托拉唑的经验有限的。患者自发报告中因用药过量而导致的不良反应为已知的泮托拉唑安全性问题。静脉给药高达240mg超过2分钟，全身暴露量耐受良好。由于泮托拉唑与蛋白广泛结合，因此不易透析。

如果药物过量且有中毒临床体征，除给予对症治疗和支持治疗外，尚无特异性治疗建议。

给小鼠，大鼠和狗单剂量静脉注射泮托拉唑378，230和266mg/kg（根据体表面积，为人推荐剂量的38，46和177倍），分别为其致命剂量，急性中毒的症状是活动减退，共济失调，驼背坐姿，肢体伸展，卧位，隔离，耳反射丧失和震颤。

【药理毒理】

药理作用

泮托拉唑为质子泵抑制剂，通过与胃壁细胞的H^+-K^+ATP酶系统的两个位点共价结合而抑制胃酸产生的最后步骤。该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。本品与H^+-K^+ATP酶的结合可导致其抗胃酸分泌作用持续24小时以上。

毒理研究

遗传毒性：

泮托拉唑的人淋巴细胞染色体畸变试验、中国仓鼠卵巢细胞/HGPRT正向突变试验及二次小鼠微核试验中的一次结果均为阳性，而大鼠肝脏DNA共价结合试验结果难以判断。Ames试验、大鼠肝细胞程序外DNA合成试验(UDS)、AS52/GPT哺乳动物细胞正向基因突变试验、小鼠淋巴瘤L5178Y细胞胸腺嘧啶激酶突变试验及体内大鼠骨髓细胞染色体畸变试验结果均为阴性。

生殖毒性：

雄性大鼠经口给予泮托拉唑500mg/kg/d（按体表面积折算，为临床推荐口服剂量的98倍），雌性大鼠经口给予泮托拉唑450mg/kg/d（按体表面积折算，为临床推荐口服剂量的88倍）时，生育力及生殖行为未见明显异常。

大鼠静脉给予泮托拉唑20mg/kg/d（按体表面积折算，为临床推荐口服剂量的4倍），家兔静脉给予泮托拉唑15mg/kg/d（按体表面积折算，为临床推荐口服剂量的6倍），对生育力和胎仔均未见明显损害。泮托拉唑及其代谢产物可从家兔乳汁中分泌。

致癌性：

SD大鼠连续24个月经口给予泮托拉唑0.5～200mg/kg/d，胃底出现剂量依赖性的胞嗜铬样细胞增生及良性和恶性的神经内分泌细胞瘤。当剂量为50和200mg/kg/d（按体表面积折算，为临床推荐口服剂量的10和40倍）时，前胃出现良性鳞状细胞乳头状瘤和恶性鳞状细胞癌。泮托拉唑还导致极少数大鼠出现胃肠道腺瘤，包括50mg/kg/d剂量时偶尔出现十二指肠腺癌，以及200mg/kg/d剂量时胃底出现良性息肉和腺癌。泮托拉唑给药剂量0.5～200mg/kg/d时，大鼠剂量依赖性地出现肝细胞腺癌和肝癌，200mg/kg/d剂量还可使大鼠甲状腺囊泡细胞瘤和囊泡细胞癌的发生率增加。SD大鼠6个月和12个月的毒性研究中也偶见肝细胞腺瘤和肝癌。

Fischer344大鼠连续24个月经口给予泮托拉唑5～50mg/kg/d（按体表面积折算，为临床推荐口服剂量的1～10倍），胃底剂量依赖性出现肠嗜铬样细胞增生及良性和恶性的神经内分泌细胞瘤。但该试验的剂量选择不足以支持对泮托拉唑潜在致癌性的充分评价。

B6C3F1小鼠连续24个月经口服给予泮托拉唑5～150mg/kg/d（按体表面积折算，为临床推荐口服剂量的0.5～15倍），同样出现胃底肠嗜铬样细胞增生；雌鼠在150mg/kg/d剂量时，肝细胞腺瘤和肝癌的发生率升高。

上述啮齿类动物的致癌性研究结果提示本品具有一定的致癌性，但此结果与临床的相关性尚不清楚。

【药代动力学】

泮托拉唑血药峰浓度（Cmax）和血药浓度-时间曲线下面积（AUC）与10mg至80mg静脉注射给药剂量增加成比例。泮托拉唑不蓄积且每日多次给药不改变其药代动力学性质。静脉注射泮托拉唑钠后，其血药浓度快速下降，消除半衰期约为一小时，在CYP2C19基因强代谢型且肝功能正常的人群中，十五分钟内恒速静脉注射泮托拉唑钠40mg的剂量，峰浓度（Cmax）为5.52±1.42μg/ml，血药浓度-时间的总曲线下面积为5.4±1.5μg·h/ml，总清除率为7.6～14.0L/h。

分布

泮托拉唑的表观分布容积约为11.0～23.6L，主要分布在细胞外液。泮托拉唑的血清蛋白结合率约98%，主要为白蛋白。

代谢

泮托拉唑广泛在肝脏通过细胞色素P450（CYP）系统代谢，药物代谢与给药途径（静脉给药或口服）无关，主要代谢途径是由CYP2C19基因去甲基化后硫酸化，其他代谢途径包括通过CYP3A4氧化，没有证据表明泮托拉唑代谢物有显著的药理活性。CYP2C19因一些亚群的缺失而具遗传多态性（例如，3%的白种人和非裔美国人以及17～23%的亚洲人），虽然亚群缓慢代谢泮托拉唑的消除半衰期值为3.5到10.0小时，但他们每天给药一次，蓄积很少（≤23%）。

排泄

CYP2C19基因强代谢型人群单剂量静脉注射^{14}C标记的泮托拉唑钠后，约71%的剂量从尿中排出以及18%通过胆汁排泄由粪便排出，无泮托拉唑原型从肾脏排出。

老年

老年人（65至76岁）连续静脉给药后，泮托拉唑的曲线下面积和消除半衰期值与在年轻受试者中观察到的相似，因而对老年患者，不建议调整剂量。

性别

口服给药后，女性中的泮托拉唑曲线下面积和血药峰浓度较男性有适度增加，但体重调整后男性和女性的清除率相似，因而没必要就性别而调整剂量。

肾损害

严重肾功能不全患者的泮托拉唑药代动力学参数与正常人类似。对肾功能衰竭患者或血液透析的患者，无需调整剂量。

肝损害

与健康受试者相比，Child-Pugh分级A-B级肝硬化患者口服40mg泮托拉唑钠后，泮托拉唑的血浆清除半衰期延长至3-6小时（泮托拉唑20mg片剂）或7-9小时（泮托拉唑40mg片剂和粉针剂）。AUC值升高了3-5倍（泮托拉唑20mg片剂）或5-7倍（泮托拉唑40mg片剂和粉针剂）。相比健康受试者，这些患者的最大血药浓度Cmax 仅略有升高（口服给药后1.3倍，注射给药后1.5倍）。每日一次给药后，观察到的药代动力学变化未引起相关蓄积，因而轻度至中度肝损害患者无需调整剂量。高于40mg/天的剂量在肝损害的患者中尚未研究。

药物相互作用

泮托拉唑主要由CYP2C19,少量由CYPs3A4, 2D6和2C9代谢。针对CYP2C19底物[地西泮（CYP3A4的底物）和苯妥英（CYP3A4诱导剂）]、硝苯地平、咪唑安定、克拉霉素（CYP3A4底物）、美托洛尔（CYP2D6底物）、双氯芬酸、萘普生、吡罗昔康（CYP2C9底物）和茶碱（CYP1A2的底物），在健康受试者中进行了体内药物相互作用的研究，泮托拉唑的药代动力学性质没有显著改变。

氯吡格雷部分由CYP2C19代谢成其活性代谢物。在一项交叉临床研究中，60位健康受试者给予氯吡格雷（负荷剂量为300mg, 随后75mg/天）并使用泮托拉唑（80mg，与氯吡格雷同时给药），连续5天。第五天时，将氯吡格雷与泮托拉唑合用时与单独使用氯吡格雷进行比较，氯吡格雷活性代谢产物的平均曲线下面积减少约14%(几何平均比率为86%, 90%置信区间时为79%至93%)。药效学参数的测量表明了抑制血小板聚集的改变（由5微摩尔ADP诱导）与氯吡格雷活性代谢产物的变化相关，这一发现的临床意义尚不清楚。

体内研究还表明，泮托拉唑不显著影响其他药物的动力学[西沙必利、茶碱、地西泮（和其活性代谢产物、去甲基地西泮）、华法林、苯妥英、美托洛尔、硝苯地平、卡马西平、咪唑安定、克拉霉素、萘普生、吡罗昔康和口服避孕药左炔诺孕酮/炔雌醇]，当它们与泮托拉唑联合用药时，没有必要进行剂量调整。在其他体内的研究中，地高辛、乙醇、格列本脲、安替比林、咖啡因、甲硝唑、阿莫西林与泮托拉唑无临床相关的相互作用。

在评估可能与泮托拉唑产生相互作用的研究基础上，与下列药物合用时，不需要调整剂量：茶碱、西沙必利、安替比林、咖啡因、卡马西平、地西泮（和其活性代谢产物、去甲基地西泮）、双氯芬痛、地高辛、萘普生、吡罗昔康、乙醇、格列本脲、口服避孕药（左炔诺孕酮/炔雌醇、雌二醇）、美托洛尔、硝苯地平、苯妥英、华法林、咪唑安定、克拉霉素、甲硝唑、阿莫西林。

与抑酸剂合用时也无相互作用。

上市后报告表明患者使用包括注射用泮托拉唑钠并伴随华法林（见【药物相互作用】）在内的质子泵抑制剂，其凝血酶原时间、INR升高。

虽然在临床研究中未观察到明显的药物相互作用，但对每天多次服用高剂量的泮托拉唑的弱代谢或肝损伤患者，其潜在的药物相互作用尚未研究。

其他影响：

一项临床药理学研究表明，泮托拉唑每日单剂量口服40mg 2周对以下激素的水平无影响：皮质醇、睾酮、甲状腺素（T_3）、甲状腺素（T_4）、促甲状腺激素、甲状腺素结合蛋白、甲状旁腺激素、胰岛素、胰高血糖素、肾素、醛固酮、促卵泡激素、促黄体激素、催乳激素和生长激素。

药物基因组学：

CYP2C19因一些亚群的缺失而具遗传多态性（例如，3%的白种人和非裔美国人以及17%～23%的亚洲人为弱代谢型），虽然亚型人群对泮托拉唑的代谢不佳，成年人的消除半衰期值为3.5至10.0小时，但每天单剂量给药，蓄积较少（≤23%），因而对CYP2C19弱代谢型的成年患者，无需调整剂量。与成年人相似，具CYP2C19慢代谢基因（CYP2C19 *2/*2)的儿童，与强代谢型基因（CYP2C19 *1/*1）的儿童和中等代谢基因（CYP2C19 *1/*x）的儿童相比，其曲线下面积增加到了六倍，弱代谢型患者的口服清除率约为强代谢型的十分之一。

【贮　藏】密闭，不超过25℃避光保存。

【包　装】中硼硅玻璃管制注射剂瓶、冷冻干燥注射用无菌粉末用溴化丁基橡胶塞。1瓶/盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】《中国药典》2025年版二部和YBH11942021（鉴别（2）、有关物质、复溶时间、依地酸二钠、细菌内毒素、无菌、不溶性微粒、可见异物、含量、贮藏）

【批准文号】国药准字H20050668

【药品上市许可持有人】

企业名称：**杭州中美华东制药有限公司**
注册地址：杭州市莫干山路866号祥符桥
邮政编码：310011
电话号码：0571-89903388(总机)，8008571016，4009057136
传真号码：0571-89903366
网　　址：http://www.eastchinapharm.com

【生产企业】

企业名称：杭州中美华东制药有限公司
生产地址：杭州市莫干山路866号祥符桥
邮政编码：310011
电话号码：0571-89903388(总机)，8008571016，4009057136
传真号码：0571-89903366
网　　址：http://www.eastchinapharm.com