
枸橼酸铋雷尼替丁

Juyuansuanbi Leinitiding

Ranitidine Bismuth Citrate

中国药典 2015 年版二部第 729 页

[增订]:【生产要求】 应对生产工艺进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时，应采用适宜的分析方法对产品进行分析，以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

枸橼酸铋雷尼替丁片

Juyuansuanbi Leinitiding Pian

Ranitidine Bismuth Citrate Tablets

中国药典 2015 年版二部第 730 页

[增订]:【生产要求】 应对生产工艺进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时，应采用适宜的分析方法对产品进行分析，以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

枸橼酸铋雷尼替丁胶囊

Juyuansuanbi Leinitiding Jiaonang

Ranitidine Bismuth Citrate Capsules

中国药典 2015 年版二部第 731 页

[增订]:【生产要求】 应对生产工艺进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时，应采用适宜的分析方法对产品进行分析，以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。