

## 盐酸雷尼替丁

Yansuan Leinitiding

Ranitidine Hydrochloride

中国药典 2015 年版二部第 1103 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。

## 盐酸雷尼替丁片

Yansuan Leinitiding Pian

Ranitidine Hydrochloride Tablets

中国药典 2015 年版二部第 1104 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。

## 盐酸雷尼替丁泡腾颗粒

Yansuan Leinitiding Paoteng Keli

Ranitidine Hydrochloride Effervescent Granules

中国药典 2015 年版二部第 1105 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。

## 盐酸雷尼替丁注射液

Yansuan Leinitiding Zhushuye

Ranitidine Hydrochloride Injection

中国药典 2015 年版二部第 1105 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。

## 盐酸雷尼替丁胶囊

Yansuan Leinitiding Jiaonang

Ranitidine Hydrochloride Capsules

中国药典 2015 年版二部第 1106 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。