



国家药品监督管理局
药品注册证书

受理号: CYHS2401626

证书编号: 2025S03666

药品名称	药品通用名称: 硫辛酸片 英文名/拉丁名: Thioctic Acid Tablets		
主要成份	硫辛酸		
剂型	片剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	0.6g	注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH30322025	药品有效期	24个月
包装规格	30片/瓶, 60片/瓶, 100片/瓶	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: 苏州富士莱医药股份有限公司 地址: 江苏省常熟新材料产业园海旺路16号		
生产企业	名称: 浙江赛默制药有限公司 地址: 浙江省金华市婺城区汤溪镇永湖街788号		
药品批准文号	国药准字H20256164	药品批准文号有效期	至2030年12月02日
附件	生产工艺信息表, 质量标准, 说明书, 标签		
主送	苏州富士莱医药股份有限公司		
抄送	浙江省药品监督管理局, 浙江省食品药品检验研究院, 江苏省药品监督管理局, 江苏省食品药品监督检验研究院, 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及有关物质的研究资料。		

2025年12月03日