

**天津市食品药品监督管理局  
医疗机构制剂临床试验批件**

受理号： 津食药监（市局）制剂注[2012]0872号 批件号： 津临2013008

制剂名称	通用名称	芪木抗纤颗粒			
	汉语拼音	Ezhu Kangxian Keli			
制剂类型	中药制剂	剂型	颗粒剂	规格	每袋装7g
功能主治	见附件				
用法用量	见附件				
批准文号	津药制字（临）Z20130008号				
制剂有效期	3个月				
质量标准	随文附发				
临床试验单位	天津中医药大学第二附属医院				
制剂配制单位	天津中医药大学第二附属医院				
审批结论	按照《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）及《天津市医疗机构制剂注册管理办法实施细则》的规定，经审查，同意本品进行临床试验。请严格按照临床研究方案实施，注意观察疗效及不良反应，继续考察制剂稳定性。				
批件有效期	2013年11月1日至2014年10月31日				
主送单位	天津中医药大学第二附属医院				
抄报单位	国家食品药品监督管理局				
抄送单位					
附件	芪木抗纤颗粒质量标准				
备注					

（公章）

2013年11月1日